



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021008958 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se descarta una medida sanitaria

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20006856

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0004963-R1

RADICACIÓN: 20181255926

VIGENCIA: 28/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009035398, del 23 de Noviembre de 2009, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004963, para el producto STARFISH NS POSICIONADOR CARDIACO, a favor de MEDTRONIC INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010039459 del 1 de Diciembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No.2009035398, del 23 de Noviembre de 2009 en el sentido de autorizar la ADICION DE LA REFERENCIA STARFISH EVO HP300; APROBAR LA ADICION COMO FABRICANTES A MEDTRONIC MÉXICO EG, CON DOMICILIO EN SONORA - MÉXICO. Y A MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS CON DOMICILIO EN MINEAPOLIS - USA

Que mediante Resolución No. 2011006169 del 9 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No.2010039459 del 1 de diciembre de 2010, en el sentido de corregir una referencia.

Que mediante Resolución No. 2014035598 de 29 de Octubre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2010039459 del 1 de diciembre de 2010 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2018018863 de 4 de Mayo de 2018 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009035398 del 23/11/2009 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 10 OFICINA 1001 BOGOTÁ D.C ADICIÓN DE IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A Con domicilio en Zona franca Intexzona kilómetro 1 via Siberia - Funza Bodega 14 FUNZA CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) Dirección Cra 47 No. 132-54 BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2018029301 del 13 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009035398, del 23 de Noviembre de 2009, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020003563 de 30 de Enero de 2020 el Invima solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto STARFISH NS POSICIONADOR CARDIACO con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004963 por cuanto el establecimiento importador BIOMEDICS SA ubicado en la Carrera 7 No. 80-49 OF. 701 con domicilio en la ciudad Bogotá a la

Pagina 1 de 5



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021008958 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se descarta una medida sanitaria

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Que mediante Resolución No. 2020014408 del 28 de Abril de 2020, el INVIMA concedió la RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0004963-R1 para el producto STARFISH® HEART POSITIONER/ POSICIONADOR CARDIACO STARFISH®, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201169517 de fecha 21/09/2020, la Dra. Rubiela Arias de Fajardo, en calidad de apoderada de MEDTRONIC INC. allegó la respuesta al llamado de revisión de Oficio manifestando que se había presentado la modificación al registro sanitario.

Que mediante Resolución No. 2020035057 de 15 de Octubre de 2020, el Invima negó la solicitud de modificación por cuanto mediante solicitud de Renovación radicado No. 20191167248 del 28 de agosto de 2019 se solicitó la renovación al registro y no ampara al importador BIOMEDICS SA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el INVIMA es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico que presta un servicio especializado dentro de los objetivos y políticas formulados por el Ministerio de Salud y de la Protección Social. En tal sentido, es la autoridad competente para ejercer el control y vigilancia de la calidad y seguridad de los productos que trata el artículo 245 de la ley 100 de 1993 (Artículo 4 del Decreto 2078 de 2012), de manera que se asegure la protección y salvaguarda de la salubridad pública como derecho colectivo en los términos señalados en el artículo 1º de la constitución política de Colombia.

Que el registro sanitario ha sido definido como un mecanismo estatal de control de calidad encaminado a la protección del consumidor (Corte Constitucional, sala plena, Sentencia C – 427 de 2000), el acto administrativo por el cual se concede es considerado como un acto de permiso condicionado al buen uso que de él se haga, y dentro del caso particular de los registros sanitarios expedidos por este Instituto, se encuentra sometido a la eventualidad de ser revisado en aras de proteger la salud y salubridad de la comunidad, cuando se den los presupuestos previstos en la ley o reglamento respectivo.

Que el Decreto 4725 de 2005, artículo 33, establece que el INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) *Determinar si el dispositivo médico y equipo biomédico de tecnología controlada y su comercialización se ajustan a las disposiciones sobre la materia;*

Pagina 2 de 5



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021008958 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se descarta una medida sanitaria

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

- b) *Actualizar las especificaciones, procesos y validación de los procesos, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los dispositivos médicos y los demás productos objeto de este decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;*
- c) *Adoptar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de que trata el presente decreto, detectados durante la comercialización de los mismos, que pongan en peligro la salud de los usuarios.*

Mediante Acta 8 de fecha 11 de Septiembre de 2013 la Sala Especializada De Dispositivos Médicos y Productos Varios Conceptúa:

"3.1. El Doctor Elkin Hernán Otálvaro, Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Oficio 500-3475-2013, requiere Conceptuar para hacer llamado a revisión de oficio a Registros Sanitarios de establecimientos que han perdido la certificación de CCAA o que se han trasladado sin notificar.

Concepto: Una vez evaluada la documentación allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA conceptúa que se debe llamar a revisión de oficio a todos los Registros Sanitarios Vigentes de los establecimientos que se encuentren en las siguientes situaciones:

(...)

1. Los establecimientos importadores que hayan perdido la vigencia del certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento y que no hayan solicitado su renovación.

(...)"

De acuerdo con lo antes mencionado se hace necesario llamar a Revisión de oficio, el establecimiento importador BIOMEDICS SA ubicado en la Carrera 7 No. 80-49 OF. 701 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por la cual perdió la citada Certificación. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 10 y literal b) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 10. Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de los Dispositivos Médicos, CCAA. Todos los establecimientos importadores y comercializadores de los dispositivos médicos deberán cumplir con los requisitos de capacidad de almacenamiento y



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021008958 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se descarta una medida sanitaria

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

*acondicionamiento, los cuales serán establecidos por el Ministerio de la Protección Social.”
(Subrayado fuera de texto)*

“Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.

(...)

*b) Copia de la certificación del sistema de calidad utilizado CCAA o BPM o su equivalente. (...)”
(Subrayado fuera de texto)*

Que mediante acta No. 18 de fecha 16, 25 y 28 de septiembre de 2020 la Sala Especializada De Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro en su numeral 3.7 emitió el siguiente concepto:

3.7. Lucia Ayala Rodríguez, Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto para definir las medidas a los llamados de Revisión de Oficio a Registros Sanitarios y Permisos de Comercialización de Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos respectivamente. CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que en consideración al procedimiento del llamado a revisión de oficio establecido en el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 16 del Decreto 3770 de 2004, para el caso de las respuestas a la revisión de oficio bien sea la respuesta inicial o a un recurso de reposición fuese satisfactoria, para los siguientes casos se debe tener en cuenta:

- 1. Si como resultado de verificar la trazabilidad de los antecedentes del Expediente sujeto al llamado de revisión de oficio, se evidencia que, mediante Resolución, el Invima concedió la modificación del registro sanitario en el sentido de excluir o cambiar al importador y/o acondicionador por cuanto para la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos.*
- 2. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el importador o fabricante allega el nuevo Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente o las Condiciones Técnico Sanitarias vigentes.*
- 3. Si como resultado del llamado de revisión de oficio iniciado al registro sanitario o permiso de comercialización, el importador o fabricante aclare que cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos vigente o las Condiciones Técnico-Sanitarias y no era procedente el llamado a revisión de oficio.
(...)” (Subrayado fuera de texto)*



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021008958 DE 17 de Marzo de 2021

Por la cual se descarta una medida sanitaria

LA DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

En consideración a lo anterior, el titular dio respuesta **SATISFACTORIA** a lo ordenado en la Resolución No. 2020003563 de 30 de Enero de 2020, toda vez que mediante Resolución No. 2020014408 del 28 de Abril de 2020 se excluyó al **ACONDICIONADOR E IMPORTADOR BIOMEDICS SA** ubicado en la Carrera 7 No. 80-49 OF. 701 con domicilio en la ciudad Bogotá.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: DESCARTAR MEDIDA SANITARIA sobre el producto STARFISH HEART POSITIONER/ POSICIONADOR CARDIACO STARFISH cuyo titular es MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA por las razones expuestas en la parte motiva de este acto.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente del contenido de la presente resolución al representante legal y/o apoderado judicial, del titular del registro sanitario del producto llamado a revisión de oficio.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios

Pagina 5 de 5

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014408 DE 28 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009035398, del 23 de Noviembre de 2009, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004963, para el producto STARFISH NS POSICIONADOR CARDIACO, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191167248 de fecha 28 de agosto de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004963 para el producto STARFISH HEART POSITIONER/ POSICIONADOR CARDIACO STARFISH en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de esta Renovación del Registro Sanitario, y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: STARFISH® HEART POSITIONER/ POSICIONADOR CARDIACO STARFISH®

MARCA(S): STARFISH ® URCHIN®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0004963-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): MEDTRONIC PERFUSION SYSTEMS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

RIESGO: III

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Brazo Flexible	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Mango/Vástago	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Cabeza de aspiración	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Punta de tunelización	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Llave	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Juego de tubos	Acero inoxidable / Acrinolitriilo Butadieno Estireno (ABS)
Adhesivo	Loctite 793
Primer	Cyanoacrylato
Adhesivo	Loctite 4011

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014408 DE 28 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Adhesivo	Primer Cyanoacrylato
Tinta Negra	Nazdar S224

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE DURANTE LAS INTERVENCIONES DE BYPASS CORONARIO. LA FUNCIÓN PREVISTA DE ESTE PRODUCTO ES LA COLOCACIÓN DEL CORAZÓN.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

PRESENTACION INDIVIDUAL
ESTE REGISTRO SANITAIRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Heart Positioners	29700	Urchin® Heart Positioner
Heart Positioners	29800	Starfish® 2 Heart Positioner
Heart Positioners	HP102	Starfish® NS Heart Positioner
Heart Positioners	HP3000	Starfish® Evo Heart Positioner
Heart Positioners	HP3500	Urchin® Evo Heart Positioner

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20006856
RADICACIÓN: 20191167248
FECHA: 28/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191167248.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA2009DM-0004963.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la **DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA**, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios