



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

RESOLUCION No. 2022007236 DE 11 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19989003

RADICACIÓN: 20221054965

FECHA: 06/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002263-R1

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002263 para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002263-R1 para el producto SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020008853 DE 6 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021011371 de 6 de Abril de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20221054965 radicado el 06/04/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002263-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - BOMBA DE INFUSIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:



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. 2022007236 DE 11 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

A810 CLINICIAN PROGRAMER APP
A820 MYPTM (MYPATIENT THERAPY MANAGEMENT) SOFTWARE APPLICATION
TH90T HANSET WITH Communicator

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2021011371 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19989003

RADICACIÓN: 20211054269

FECHA: 19/03/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002263-R1

VIGENCIA 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002263 para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002263-R1 para el producto SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2020008853 DE 6 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211054269 radicado el 19/03/2021, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE FABRICANTE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002263-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - BOMBA DE INFUSIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO Covidien con domicilio en ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO Carretera San Isidro, Km 17 Santo Domingo REPUBLICA DOMINICANA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS



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

RESOLUCION No. 2021011371 DE 6 de Abril de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Abril 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: ymorenom, Técnico: jpalmap



La salud
es de todos

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

RESOLUCION No. 2020008853 DE 6 de Marzo de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19989003

RADICACIÓN: 20201035187

FECHA: 21/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002263-R1

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002263 para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002263-R1 para el producto SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201035187 radicado el 21/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019032413 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002263-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - BOMBA DE INFUSIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en KM 1.5 VIA SIBERIA-TENJO BG 6,7,8,9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Cra 47 N° 132-54 BOGOTA - D.C. COLOMBIA



La salud
es de todos

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

RESOLUCION No. 2020008853 DE 6 de Marzo de 2020

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA

Con domicilio en: ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VÍA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14, FUNZA CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

10 MAR 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.09
07:31:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032413 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución Número 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002263 para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución Número 2009004885 de fecha 23 de Febrero de 2009, el INVIMA autorizó NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución Número 2009025204 de fecha 27 de Agosto de 2009, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió modificación en el sentido de autorizar la ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución Número 2009032327 con fecha de 22 de Octubre de 2009, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió modificación en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución Número 2010012704 con fecha de 07 de Mayo de 2010, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió modificación en el sentido de autorizar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011008998 de fecha 28 de Marzo de 2011, el INVIMA aprobó las REFERENCIAS: 8575, 8577, 8596, 8598, 8590-9, 8590-1, 8591-38, 8591-60, 8711.

Que mediante Resolución No. 2014024052 de fecha 31 de Julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023966 de fecha 02/09/2008, en el sentido de obtener aprobación para ACTUALIZACIÓN DE INSERTO E INFORMACIÓN DE USO.

Que mediante Resolución No. 2017026126 de fecha 27 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023966 de fecha 02/09/2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LOS MANUALES Y/O INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2017026126 de fecha 27 de Junio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE INSERTOS.

Que mediante Resolución No. 2017044459 de fecha 20 de Octubre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2018030544 de fecha 18 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008023966 de fecha 02 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018033501 del 2 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 2018108118 radicado el 26 de Abril del 2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC, solicita RENOVACION al INVIMA Registro Sanitario para el producto BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES - BOMBA DE INFUSIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2018014965 de fecha 27 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- "1. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias que desea amparar, todo a vez que no se evidencia en el CVL aportado.*
- 2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre del producto a SISTEMA, junto con la declaración del fabricante con el nuevo nombre y el nombre genérico o de lo contrario deberá aportar registro sanitario de los catéteres, toda vez que requieren de registro sanitario por separado.*
- 3. Aclarar que contiene el refill kit, toda vez que no lo cita en la información*
- 4. Allegar los estudios de estabilidad de la vida útil del producto a 5 años, toda vez que no la aporta dentro de la información, así mismo, deberá aportar ampliación de los estudios de estabilidad de 4 y 2 años, toda vez que solo aporta un breve resumen.*
- 5. Allegar corregido el sticker del importador con el nombre del producto de acuerdo a el segundo punto del auto.*
- 6. Allegar ampliación de los estudios de biocompatibilidad mencionados en el 859 y 860, toda vez que solo menciona la norma y el resultado.*

Página 1 de 3

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032413 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

7. Allegar ampliación de la tabla, donde se evidencia la mitigación de los riesgos, toda vez que no es legible al momento de leer la información.

8. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no menciona si ha presentado alertas sanitarias, solo que no ha presentado acciones correctivas, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.

9. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico- científico que demuestren la compatibilidad electromagnética, conforme a las normas IEC u otros tipos de estándares, tenga en cuenta que es necesario que allegue esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente. Lo anterior, debido a que en la información allegada no se evidencia. "

Que mediante escrito No. 20191057056 de fecha 28/03/2019, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al AUTO No. 2018014965 de fecha 27 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018014965 de fecha 27 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1. Allega el CVL donde se evidencian las referencias encontradas en el formulario de solicitud. Para el punto 2 y 5. Allega formulario y artes corregidas cambiando el nombre del producto acorde a lo solicitado. Para el punto 3. Aclara el contenido del "Refill Kit" estando acorde. Respecto al punto 4. Allega estudios de estabilidad a las fechas solicitados y acordes. Para el punto 6, Allega estudios de biocompatibilidad. Respecto el punto 7. Se valida tabla de mitigación de riesgos solicitada. Para el punto 8, allega historial comercial y la no presencia de alertas sanitarias y finalmente Para el punto 9. Allega prueba de compatibilidad electromagnética acorde a lo requerido. .

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2004 y el Decreto 582 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA BOMBA DE INFUSIÓN SYNCHROMED II Y ACCESORIOS / SYNCHROMED II INFUSION PUMP AND ACCESORIES – SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN
MARCA(S):	SYNCHROMED II
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0002263-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. con domicilio en PUERTO RICO; MEDTRONIC NEUROSURGERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC NEUROMODULATION (RICE CREEK) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA (BOMI) con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	EXTERIOR, DEPOSITO Y VALVULA DE DEPOSITO, PUERTO CATETER: TITANIO, TUBO, SEPTO DEL PUERTO: GOMA DE SILICONA, FILTRO ANTIBACTERIANO: FLUORURO DE POLIVINILIDENO, AGUJAS: ACERO INOXIDABLE
USOS:	EMPLEADA PARA RELIZAR INFUSIÓN CRÓNICA DE FARMACOS CUANDO EL PACIENTE LO REQUIERE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL

Página 2 de 3

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032413 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
SYNCHROMED 8637-20 SYNCHROMED® II INFUSION PUMP 20 ML SYNCHROMED
8637-40 SYNCHROMED® II INFUSION PUMP 40 ML SYNCHROMED 8551 REFILL
KIT

SYNCHROMED 8540 CATHETER ACCESS PORT KIT
SYNCHROMED 8591-38 DISPOSABLE SUBCUTANEOS CATHETER PASSER
SYNCHROMED 8591-60 DISPOSABLE SUBCUTANEOS CATHETER PASSER
SYNCHROMED 8835 PERSONAL THERAPY MANAGER

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

8637: 18 MESES, 8551, 8540: 2 AÑOS, 8591: 5 AÑOS, 8835: NO ESTERIL
19989003
20181081185
26/04/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No2018108118 radicado el 26 de Abril del 2018 y los allegados como respuesta al Auto No No. 20191057056 de fecha 28/03/2019.

ARTICULO TERCERO Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31
11:24:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2018033501 DE 2 de Agosto de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19989003

RADICACIÓN: 20181150929

FECHA: 27/07/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263

VIGENCIA: 22/09/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002263 PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009004885 DEL 23 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO NUEVO IMPORTADOR

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009025204 CON FECHA DE 27 DE AGOSTO DE 2009, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE FABRICANTE.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009032327 CON FECHA DE 22 DE OCTUBRE DE 2009, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010012704 CON FECHA DE 07 DE MAYO DE 2010, CONCEDIO MODIFICACIÓN, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011008998 DE 28 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó las referencias: 8575, 8577, 8596, 8598, 8590-9, 8590-1, 8591-38, 8591-60, 8711.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024052 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008023966 del 02/09/2008, en el sentido de obtener aprobación para ACTUALIZACIÓN DE INSERTO E INFORMACIÓN DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2017026126 DE 27 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023966 del 02/09/2008, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias, exclusión de referencias, adición y actualización de los manuales y/o insertos

Que mediante Resolución No. 2017026126 DE 27 de Junio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE INSERTOS

Que mediante Resolución No. 2017044459 DE 20 de Octubre de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, en el sentido de aprobar adición de inserto.

Que mediante Resolución No. 2018030544 DE 18 de Julio de 2018, el Invima modificó la Resolución 2008023966 del 02 de Septiembre de 2008, en el sentido de aprobar exclusión de importador y acondicionador.

Que mediante escrito número 20181150929 radicado el 27/07/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 16 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2018033501 DE 2 de Agosto de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008023966 del 02/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002263 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A., con domicilio en AVENIDA CALLE 116 # 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A., Con domicilio en : ZONA FRANCA INTEXZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA – FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, Dirección Cra 47 No 132-54 BOGOTA D.C.

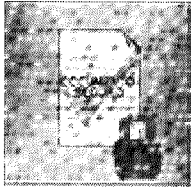
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a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

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.06
08:39:55 COT
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo

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

RESOLUCION No. 2017044459 DE 20 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19989003

RADICACIÓN: 2017145619

FECHA: 06/10/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263

VIGENCIA: 22/09/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002263 PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009004885 DEL 23 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO NUEVO IMPORTADOR.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009025204 CON FECHA DE 27 DE AGOSTO DE 2009, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE FABRICANTE.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009032327 CON FECHA DE 22 DE OCTUBRE DE 2009, CONCEDIO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2010012704 CON FECHA DE 07 DE MAYO DE 2010, CONCEDIO MODIFICACIÓN, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011008998 DE 28 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó las referencias: 8575, 8577, 8596, 8598, 8590-9, 8590-1, 8591-38, 8591-60, 8711.

Que mediante RESOLUCION No. 2014024052 DE 31 de Julio de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2008023966 del 02/09/2008, en el sentido de obtener aprobación para ACTUALIZACIÓN DE INSERTO E INFORMACIÓN DE USO.

Que mediante RESOLUCION No. 2017026126 DE 27 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008023966 del 02/09/2008, en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias, exclusión de referencias, adición y actualización de los manuales y/o insertos

Que mediante escrito número 2017145619 radicado el 06/10/2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR INSERTO.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008023966 del 02/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002263 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017044459 DE 20 de Octubre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE INSERTO: Se aprueban los insertos allegados bajo Radicado No. 2017145619, correspondiente a los siguientes cambios:

1. Nueva advertencia para la sobre-infusión (IFP, Manual del Paciente, IDU para Juego de Refill Kit IFUs), eventos adversos revisados (IFP, PTG) e instrucciones de relleno revisadas (IDU para Juego de Relleno)
2. Nuevo evento adverso para reacción alérgica (IFP, Manual del Paciente)
3. Nuevo evento adverso para el tunelado (IFP)
4. Nuevo síntoma de abstinencia de medicamento para el baclofeno intratecal - priapismo (IDSEP, IDU para Juego de Relleno, IDU para Juego CAP)
5. Actualizaciones a la información MRI (Manual del Paciente, IFP): Nueva advertencia para explicar que la bomba es condicional a MR (resonancia magnética), actualizaciones del etiqueta el Condiciona a la MR.
6. Otros cambios pequeños (IFP, Manual del Paciente, IDSEP, IDU para Juego de Relleno, IDU del Juego CAP): actualizaciones de marca registrada, actualizaciones de la ley global de radio y otros cambios pequeños editoriales/ de estilo
7. PActualizaciones a la referencia del # de página (Panfleto de Referencia al Bolo de Cebado) - los números de página referenciados de otros manuales se actualizan para reflejar el IFP

Razón de los Cambios:

1. Se están haciendo cambios relacionados con la sobre-infusión para incorporar información clave del comunicado sobre la Acción Correctiva de Campo en el etiquetado del producto; el texto es consistente con la información que se suministró a los usuarios en la carta FCA.
2. Se añadió el evento adverso de reacción alérgica debido a los reportes de reacciones alérgicas confirmadas o posibles a los componentes del sistema SynchroMed II. Además, Medtronic ha identificado artículos en la literatura que describen a pacientes que también experimentaron reacciones alérgicas a los materiales en contacto con el tejido del sistema SynchroMed II (o sea, silicona, titanio). El etiquetado actual del SynchroMed II no incluye información sobre la reacción alérgica como un posible riesgo.
3. Se añadió el evento adverso de tunelado debido a reportes de una posible lesión debido a la herramienta tuneladora durante el implante del sistema SynchroMed II, incluyendo perforación del intestino y hematoma a lo largo de la pista de tunelado del catéter. El etiquetado actual del SynchroMed II no incluye información sobre un posible riesgo asociado con el tunelado durante el implante.
4. Se está añadiendo el priapismo como un posible riesgo durante la interrupción de la administración del baclofeno intratecal debido a reportes de priapismo asociado con una disminución, ausencia o cambio en la terapia con el baclofeno intratecal. El priapismo puede salir como un evento adverso durante la interrupción del baclofeno intratecal y posiblemente es debido a la pérdida de los efectos del baclofeno mediado centralmente. La literatura publicada ha descrito a pacientes que presentaron un priapismo como un síntoma de la abstinencia del baclofeno. En diciembre de 2000, Medtronic emitió una Acción Correctiva de Campo para informar a los doctores sobre el síntoma de interrupción del baclofeno y sus efectos adversos asociados. El priapismo se describió en este comunicado como un síntoma de abstinencia del baclofeno intratecal; sin embargo, no se añadió este síntoma a la información de prescripción del Lioresal Intrathecal. El etiquetado actual del SynchroMed II tampoco incluye información sobre el priapismo como un riesgo asociado con la terapia del baclofeno intratecal.

En septiembre de 2016, la FDA aprobó cambios a la información de prescripción del Lioresal Intratecal, incluyendo la adición de información sobre el priapismo (NDA 20- 075-S032).

5. Se están haciendo cambios MRI debido en parte a una petición de la FDA de noviembre de 2016 sobre una advertencia adicional y para explicar que el sistema de infusión es condicional a la MR. Además, los cambios a la información relacionada con la MRI en los apéndices de los IFP y PTG fueron planificados como parte del proyecto de rehabilitación de la bomba M+. Se removieron esos cambios de las entregas del proyecto de rehabilitación de la bomba y se incluyeron en el proyecto ALP, de manera que la información estará disponible a los pacientes más pronto. Los cambios reflejan nuevos resultados de prueba a fin de cumplir con el estándar ASTM F2503 (2013) y lidiar con los cambios pedidos por la FDA.

6. Se están haciendo otros cambios pequeños para reflejar las leyes globales de radio y las actualizaciones a las marcas comerciales, así como también cambios menores editoriales/de estilo.

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017044459 DE 20 de Octubre de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

7. Se están actualizado las referencia a los # de página en el Panfleto de Referencia del Bolo de Cebado en donde los números de página referenciados han cambiado debido a los cambios en las IFP.

8. Los cambios restantes son cambios menores en el etiquetado para corregir errores, actualizar logos/marcas y actualizar los números de parte/ formateado. Los mismos no cambian la intención o contenido del etiquetado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.20
16:18:30
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

Se le entregó personalmente a Gilva Cortez A

Identificación No. 65065023 de Bogotá

Identificación No. 2013044459 de fecha 20/10/17
24 OCT 2017

Hora 5:15 PM
Gilva Cortez A



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

RESOLUCION No. 2014024052 DE 31 de Julio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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: 19989003

RADICACIÓN: 2014070212

FECHA: 11/06/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263

VIGENCIA: 22/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008023966 del 02 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002263 para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2009004885 del 23 de Febrero de 2009, el INVIMA autorizó NUEVO IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2009025204 con fecha de 27 de Agosto de 2009, concedió modificación en el sentido de autorizar LA ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2009032327 con fecha de 22 de Octubre de 2009, concedió modificación en el sentido de autorizar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2010012704 con fecha de 07 de Mayo de 2010, concedió modificación, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2011008998 de 28 de Marzo de 2011 el INVIMA aprobó las referencias: 8575, 8577, 8596, 8598, 8590-9, 8590-1, 8591-38, 8591-60, 8711.

Que mediante Escrito Número 2014070212 radicado el 11 de Junio de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ACTUALIZACIÓN DE INSERTO E INFORMACIÓN DE USO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008023966 del 02/09/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002263 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **SE APRUEBA EL INSERTO E INFORMACIÓN DE USO DE ACUERDO AL RADICADO NO. 2014070212 DEL 11 DE JUNIO DE 2014.**

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2014024052 DE 31 de Julio de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Julio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303 _____
Vo.Bo. 500-03-369 _____
Vo.Bo. 500-03-161 

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Candria Pesa
Matrícula No. 96419 de C.S.J.
12 AGO 2014 de fecha

CRP. 42



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

RESOLUCION No. 2011008998 DE 28 de Marzo de 2011

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19989003 RADICACIÓN: 2011013391 FECHA: 11/02/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263 VIGENCIA 22/09/2018

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2008023966 del 02 de septiembre de 2008, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2008DM-0002263 para el producto bomba implantable SYNCHROMED II - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en Estados Unidos de América, en la modalidad importar y vender.

Que mediante resolución número 2009004885 del 23 de febrero de 2009, el INVIMA autorizó nuevo importador.

Que el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, mediante resolución número 2009025204 con fecha de 27 de agosto de 2009, concedió modificación en el sentido de autorizar la adición de referencias y adición de fabricante.

Que el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, mediante resolución número 2009032327 con fecha de 22 de octubre de 2009, concedió modificación en el sentido de autorizar cambio de razón social del importador.

Que el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, mediante resolución número 2010012704 con fecha de 07 de mayo de 2010, concedió modificación, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante escrito número 2011013391 radicado el 11/02/2011, la señora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada, presentó solicitud de modificación al registro sanitario mencionado, en el sentido de adición de referencias.

CONSIDERANDO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la resolución 2008023966 del 02/09/2008 que concedió registro sanitario número Invima 2008dm-0002263 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en estados unidos de América para el producto bomba implantable SYNCHROMED II - MEDTRONIC en la modalidad importar y vender, en el sentido de adición de referencias:

- Se adicionan las referencias: 8575, 8577, 8596, 8598, 8590-9, 8590-1, 8591-38, 8591-60, 8711

ARTICULO SEGUNDO: contra la presente resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante el subdirector(a) de registros sanitarios del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos Invima, dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código contencioso administrativo.

ARTICULO TERCERO: la presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

se expide en Bogotá D.C., el 28 de Marzo de 2011

este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS





Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2010012704 DE 7 de Mayo de 2010

Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignaciones de Funciones de la Subdirección de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19989003 **RADICACIÓN:** 2010022412 **FECHA:** 10/03/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263 **VIGENCIA** 22/09/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002263 PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009004885 DEL 23 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO NUEVO IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009032327 DE FECHA 22/10/2009, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2010022412 DE FECHA 10/03/2010, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD MEDTRONIC INC., PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008023966 DEL 02/09/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002263 A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICION DE REFERENCIA 8551- SYNCHROMED REFILL KIT

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DIR. GRAL CON ASIG. DE FUNC. DE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 7 de Mayo de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

[Firma manuscrita]





Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009025204 DE 27 de Agosto de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19989003 **RADICACIÓN:** 2009084237 **FECHA:** 11/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263 **VIGENCIA** 22/09/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002263 PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009004885 DEL 23 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO NUEVO IMPORTADOR

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009084237 RADICADO EL 11/08/2009, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE: ADICION DE REFERENCIAS Y ADICION DE FABRICANTE.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008023966 DEL 02/09/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002263 A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE QUE SE AUTORIZA:

- ADICION DE FABRICANTE: LOS AUTORIZADOS Y MEDTRONIC PUERTO RICO, OPERATIONS CO., CON DOMICILIO EN VILLALBA, RD 149, Km 56.3, CALL BOX 601, VILLALBA, PR 00766, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA Y MEDTRONIC NEUROMODULATION, 800 53 RD AVENUE N. E, MINNEAPOLIS MN 55421 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
- ADICION DE REFERENCIAS: LAS YA AUTORIZADAS Y SYNCHROMED CATHETER 8540 Y CATHETER ACCESSORY 8590-8 INTRATHECAL CATHETER 8731SC, SUTURELESS CONNECTOR PUMP REVISIÓN KIT 8578, INDURA INTRATHECAL CATHETER WITH SUTURELESS CONNECTOR 8709SC, INTRATHECAL CATHETER PUMP SEGMENT REVISIÓN KIT 8596SC.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 27 de Agosto de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS





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

RESOLUCION No. 2009004885 DE 23 de Febrero de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 19989003 RADICACIÓN: 2009010067 FECHA: 03/02/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0002263 VIGENCIA 22/09/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008023966 DEL 02 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002263 PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009010067 RADICADO EL 03/02/2009, LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2008023966 DEL 02/09/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0002263 A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR A MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C COMO NUEVO IMPORTADOR.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCIÓN No. 2008023966 DE 2 de Septiembre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL DE LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CONCEDER REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	BOMBA IMPLANTABLE SYNCHROMED II - MEDTRONIC	22 SET. 2018
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA.2008DM-0002263	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC NEUROSURGERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO, MED REL con domicilio en PUERTO RICO	
IMPORTADOR(ES):	LA INSTRUMENTADORA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C.	
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTE	
RIESGO:	III	
COMPOSICIÓN:	PROTECTORES EXTERIORES: TITANIO, FUELLES DEL RESERVORIO: TITANIO, CONJUNTO DEL FILTRO: TITANIO, SILICONA, FLUORURO DE POLIVINILO., PUERTO DE SALIDA: TITANIO, SEPTUM DEL RESERVORIO: TITANIO, TUBO DE LA BOMBA: TITANIO	
USOS:	PARA REALIZAR INFUSION CRONICA DE FARMACOS O LIQUIDOS.	
VIDA UTIL:	4 AÑOS	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LOS MODELOS: 8637-40 Y 8637-20	
EXPEDIENTE No.:	19989003	
RADICACIÓN No.:	2008009756	
FECHA:	04/02/2008	

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 243710 del 30 de septiembre de 1999, en el sentido allegar dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución, artes finales de etiquetas corregidas que incluyan los requisitos de los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir las leyendas especiales (usar solo una vez) y la fecha de vencimiento.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA en Bogotá D.C. a los 2 de Septiembre de 2008


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

