

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

RESOLUCION No. 2021001096 DE 19 de Enero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 20077052
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011338

RADICACIÓN: 20201215734
VIGENCIA: 10/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011338 para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003276 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2018020222 de 15 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018032043 DE 26 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020007695 DE 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020038080 DE 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20201215734 radicado el 18/11/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicitó corrección de la Resolución No 2020038080 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de corregir el artículo primero.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20077052 se pudo comprobar que por error involuntario de la administración, se reporta de manera errónea en el artículo primero, la ADICIÓN DE FABRICANTE: MEDTRONIC XOMED COMO FABRICANTE RESPONSABLE CON DOMCILIO EN 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH. JAX, FL, EE. UU. 32216, mediante el radicado No 20201200113, cuando lo solicitado es así ADICIÓN DE FABRICANTE: MEDTRONIC XOMED COMO FABRICANTE RESPONSABLE CON DOMCILIO EN 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH. JAX, FL, EE. UU. 32216 y **COVIDIEN CON DOMICILIO EN ZONA FRANCA DE SAN ISIDRO CARRETERA SAN ISIDRO KM 17 SANTO DOMINGO REPUBLICA DOMINICANA.**

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;



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. 2021001096 DE 19 de Enero de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020038080 de 5 de Noviembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, quedando así:

(...)

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011338 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:
MEDTRONIC XOMED COMO FABRICANTE RESPONSABLE
CON DOMICILIO EN 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH. JAX, FL, EE. UU. 32216

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 DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Enero 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: jpalmap Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020038080 DE 5 de Noviembre 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: 20077052

RADICACIÓN: 20201200113

FECHA: 28/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011338

VIGENCIA: 10/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011338 para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003276 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2018020222 de 15 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018032043 DE 26 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2020007695 DE 2 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSION Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201200113 radicado el 28/10/2020, 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 FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011338 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE, QUEDANDO:

MEDTRONIC XOMED COMO FABRICANTE RESPONSABLE

CON DOMICILIO EN 6743 SOUTHPOINT DR. NORTH. JAX, FL, EE. UU. 32216



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. 2020038080 DE 5 de Noviembre 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 IMPORTADOR:

DISEVEN S.A.S

CON DOMICILIO EN CALLE 117 NO. 6 A 83, BOGOTA D.C

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

DISEVEN S.A.S

CON DOMICILIO EN CALLE 117 NO. 6 A 83, BOGOTA D.C

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 5 de Noviembre de 2020
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: acastillor



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 2020007695 DE 2 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: 20077052

RADICACIÓN: 20201032002

FECHA: 19/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011338

VIGENCIA: 10/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011338 para el producto NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003276 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2018020222 de 15 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018032043 DE 26 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20201032002 radicado el 19/02/2020, 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 EXCLUSION Y ADICION 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011338 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.

CON DOMICILIO ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA, BODEGA 14. FUNZA - CUNDINAMARCA

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA



La salud
es de todos

Mis salud

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

RESOLUCION No. 2020007695 DE 2 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.

CON DOMICILIO KM 1,5 VÍA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10. TER LOGISTICOS DE COLOMBIA. COTA – CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: 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 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 2 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Igranadosb

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.02
11:51:14 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

03 MAR 2020

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

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

RESOLUCION No. 2018032043 DE 26 de Julio 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 del 2017.

EXPEDIENTE: 20077052

RADICACIÓN: 20181125716

FECHA: 22/06/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011338

VIGENCIA: 10/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011338 para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016003276 de 3 de Febrero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador.

Que mediante Resolución No. 2018020222 de 15 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014013894 del 16/05/2014, en el sentido de autorizar adición de importador y adición de acondicionador.

Que mediante escrito número 20181125716 radicado el 22/06/2018, 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 CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014013894 del 16/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011338 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR SE EXCLUYE A MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras

Página 1 de 2

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

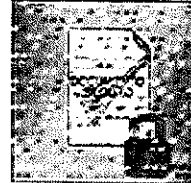
RESOLUCION No. 2018032043 DE 26 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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 del 2017.

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 26 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.27
09:28:22
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



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. 2018020222 DE 15 de Mayo 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 del 2017.

EXPEDIENTE: 20077052

RADICACIÓN: 20181087164

FECHA: 04/05/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011338

VIGENCIA: 10/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolucion No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011338 para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181087164 radicado el 04/05/2018, 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 ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

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 2014013894 del 16/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011338 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIM TRIVANTAGE? EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE? - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR SE ADICIONA EL SIGUIENTE IMPORTADOR

COVIDIEN COLOMBIA S.A Con domicilio en avenida calle 116 No 7-15 piso 11 oficina 1101 BOGOTA D.C

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR SE ADICIONA EL SIGUIENTE ACONDICIONADOR

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A Con domicilio en Zona franca Intexzona kilometro 1 via Siberia - Funza Bodega 14 FUNZA CUNDINAMARCA.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2018020222 DE 15 de Mayo 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 del 2017.

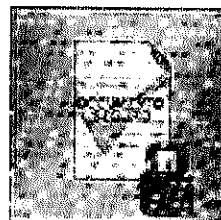
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el Director Técnico 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 15 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

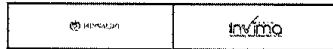


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 15/05/2018
12:18:30
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia





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

RESOLUCION No. 2016003276 DE 3 de Febrero de 2016

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: 20077052

RADICACIÓN: 2015157481

FECHA: 25/11/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011338

VIGENCIA: 10/06/2024

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014013894 de fecha 16 de Mayo de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011338 para el producto NIM TRIVANTAGE™ EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE™ - MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015157481 radicado el 25/11/2015, el la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014013894 del 16/05/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011338 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NIM TRIVANTAGE™ EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG NIM TRIVANTAGE™ - MEDTRONIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

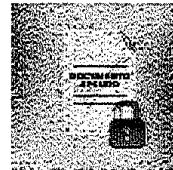
ADICIÓN DEL SIGUIENTE IMPORTADOR: MEDINISTROS SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 3 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyecto: Legal: mmarquezm, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES

Date: 2016.02.03

14:29:00

Reason: Firma

Location: Bogota, CO



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

RESOLUCIÓN No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: NIM TRIVANTAGE™ EMG ENDOTRACHEAL TUBE - TUBOS ENDOTRAQUEALES DE EMG
NIM TRIVANTAGE™ - MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011338 **VIGENTE HASTA:** 10 JUN 2024
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 XOMED, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC LATIN AMERICA INC, SUCURSAL COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
DISEVEN SAS. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: EL PRODUCTO ESTA HECHO DE POLIVINILCLORURO
USOS: EL TUBO ENDOTRAQUEAL DE EMG ESTÁ DISEÑADO TANTO PARA PROPORCIONAR AL PACIENTE UNA VÍA DE VENTILACIÓN ABIERTA COMO PARA LA MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA DE LA ACTIVIDAD EMG DE LA MUSCULATURA LARÍNGEA CUANDO SE CONECTA A UN MONITOR EMG ADECUADO. EL USO DEL TUBO DE EMG ESTÁ INDICADO CUANDO SE REQUIERE MONITORIZAR CONTINUAMENTE LOS NERVIOS QUE CONDUCE LOS IMPULSOS HASTA LA MUSCULATURA LARÍNGEA DURANTE LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 5.0 MM I. D. X 6.5 MM O.D.	8229705
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 6.0 MM I. D. X 8.2 MM O.D.	8229706
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 7.0 MM I.D. X 9.5 MM O.D.	8229707
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 8.0 MM I.D. X 10.7 MM O.D.	8229708
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 9.0 MM I. D. X 12.0 MM O.D.	8229709
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 5.0 MM I. D. X 6.5 MM O.D. (3 PACKS)	8229735
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 6.0 MM I. D. X 8.2 MM O.D. (3 PACKS)	8229736
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 7.0 MM I.D. X 9.5 MM O.D. (3 PACKS)	8229737
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 8.0 MM I.D. X 10.7 MM O.D. (3 PACKS)	8229738
NIM TRIVANTAGE EMG ENDOTRACHEAL TUBE 9.0 MM I.D. X 12.0 MM O.D. (3 PACKS)	8229739

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20077052
RADICACIÓN NO.: 2014057882
FECHA DE RADICACIÓN: 15 05 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2014013894 DE 16 de Mayo de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE MAYO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico
VoBo Legal
Aprobó:

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Gandrea Hoyra
con identificación No. 39782704 de Boja
y T.P. No. 96419 de C-5-J
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá 26 MAY 2014
Notificado APHJ # 1005
Notificador _____