



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. 2020009536 DE 11 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: 19998275

RADICACIÓN: 20201037984

FECHA: 25/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002693-R1

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002693 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2009003802 de 12 de Febrero de 2009, el Invima modificó la Resolución 2008033048 del 15 de noviembre de 2008 en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012069 del 3 de Mayo de 2012, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015020648 DE 27 de Mayo de 2015 el Invima modificó la Resolución NO. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002815 DE 25 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018005210 de fecha 9 de Febrero de 2018, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2018002815 de 25 de enero de 2018, en el sentido de evidenciar el cambio de uso del producto tal y como fue solicitado en el formulario.

Que mediante Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INCSUCURSAL COLOMBIA, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2019042532 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADO, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20201037984 radicado el 25/02/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apodera de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS DE PRODUCTO.

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,

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 26

110048100

www.invima.gov.co





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. 202009536 DE 11 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002693-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

ETCF2323C49EE
ETCF2525C49EE
ETCF2828C49EE
ETCF3232C49EE
ETCF3636C49EE

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 11 de Marzo 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: ecelisc, Técnico: lgranadosb

Firma válida

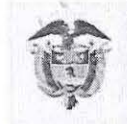
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.12
11:25:44 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invimä
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

16 MAR 2020

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

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C.,

16 MAR 2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° 200009536, con el fin de notificarse de la Resolución N° 11 Mar 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

Erika Cortes A

C.C.

65765323 DE IBAGUE

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





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. 2019042532 DE 25 de Septiembre de 2019

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: 19998275

RADICACIÓN: 20191171828

FECHA: 04/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002693-R1

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002693 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2009003802 de 12 de Febrero de 2009, el Invima modificó la Resolución 2008033048 del 15 de noviembre de 2008 en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012069 del 3 de Mayo de 2012, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015020648 DE 27 de Mayo de 2015 el Invima modificó la Resolución NO. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002815 DE 25 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018005210 de fecha 9 de Febrero de 2018, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2018002815 de 25 de enero de 2018, en el sentido de evidenciar el cambio de uso del producto tal y como fue solicitado en el formulario.

Que mediante Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191171828 radicado el 04/09/2019, el 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 ADICION DE ACONDICIONADO, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO.

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0002693-R1 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Pagina 1 de 2

Oficina de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Bogotá, D.C. – Colombia
Administrativo: Bogotá, D.C. – Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019042532 DE 25 de Septiembre de 2019
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.

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS SE DEBE INCLUIR A: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DIRECCION: KM 1.5 VIA SIBERIA – TENJO BG 6, 7, 8, 9 Y 10 TER LOGISTICOS DE COLOMBIA, COTA. CUNDIMANARCA.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. Con Dirección: ZONA FRANCA INTERZONA KILOMETRO 1 VIA SIBERIA FUNZA – BODEGA 14.

CAMBIO DE MARCA DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

DEBE APARECER: MEDTRONIC, EDURANT™

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 25 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

30 SEP 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Igranadosb

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.30
08:50:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 30 / 09 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Giv C.
Costes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65768323 expedida en Ibagué, en calidad de
Abogado, con tarjeta Profesional N° 9, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019042532 del 25/9/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma:

C.C.

Enika Con A
65768323

Notificador:

Firma:

7

Código Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



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. 2019032412 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002693 para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2009003802 de 12 de Febrero de 2009, el Invima modificó la Resolución 2008033048 del 15 de noviembre de 2008 en el sentido de aprobar adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012069 del 3 de Mayo de 2012, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015020648 de 27 de Mayo de 2015 el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008 en el sentido aprobar adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018002815 de 25 de Enero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2008033048 del 15 de Noviembre de 2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIO DE USO DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2018005210 de fecha 9 de Febrero de 2018, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2018002815 de 25 de enero de 2018, en el sentido de evidenciar el cambio de uso del producto tal y como fue solicitado en el formulario.

Que mediante Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008033048 del 15/11/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: COVIDIEN COLOMBIA S.A, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. y EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: MEDTRONIC LATIN AMERICA INCSUCURSAL COLOMBIA, QUEDANDO EN ADELANTE: MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

Que mediante escrito número 20181059987 del 28 de Marzo del 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018013255 del 2 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 Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.*
- 2. Allegar artes originales de las etiquetas del fabricante y/o stiker del importador, en las que se evidencie el nombre genérico del producto "ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario.*
- 3. Allegar formulario corregido en el que se indique la razon social del importador tal como se encuentra en el Certificado de Existencia y Representación Legal (MEDTRONIC LATIN AMERICA SUCURSAL COLOMBIA)."*

Que mediante escrito No. 20191055229 del 26 de Marzo de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2018013255 del 2 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. 2018013255 del 2 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega declaración de conformidad del fabricante con el nombre genérico del producto, para el punto 2, allega las

Página 1 de 7

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Bogotá, D.C. – Centro

Administrativo: Bogotá, D.C. – Centro

Teléfono:

www.invima.gov.co





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. 2019032412 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.

etiquetas del importador con el nombre genérico del producto, para el punto 3, se allega formulario corregido donde se indica la razón social del importador, de acuerdo con la Resolución No. 2018030021 del 17 de Julio de 2018, emitida por este Instituto.

En consideración a lo anterior, el interesado dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM MEDTRONIC - ENDOPRÓTESIS
ENDOVASCULAR AORTA ABDOMINAL
MARCA(S): SISTEMA DE END
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0002693-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA; MEDTRONIC INC con
domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA -
CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con
domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: Iib
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INJERTO DEL STENT:	NITINOL (ALEACIÓN), POLIESTER, RECUBRIMIENTO DE SILICONA, POLIETILENO. ORO, PLATINO, PLATINO - IRIDIO.
SISTEMA DE BIFURCACIÓN:	PEBAX (POLIESTER DE BLOQUE AMIDA), SULFATO DE BARIO, NITINOL, ACERO INOXIDABLE, POLIESTER CLARO, RESINA Y NYLON, POLIAMIDA Y NYLON, PLATINO - IRIDIO, ETILENO, PROPILENO DIENO M-CLASE DE GOMA, POLICARBONATO, RESINA PLASTICA, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, PLASTICO TERMOFORMADO GRIS CON 10% DE VIDRIO LLENO DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, POLIAMIDA.
SISTEMA DE ENTREGA DE EXTREMIDADES:	PEBAX (POLIESTER DE BLOQUE AMIDA), SULFATO DE. BARIO, ACERO INOXIDABLE. POLIESTER CLARO, NYLON ESTABILIZADO DE RESINA, POLIAMIDA Y NYLON, PLATINO - IRIDIO, ETILENO, PROPILENO DIENO M- CLASE DE GOMA, NYLON ESTABILIZADO DE RESINA, POLIAMIDA CON NYLON, POLICARBONATO, RESINA PLASTICA Y ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO, PLASTICO TERMOFORMADO GRIS CON 10% DE VIDRIO, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO

USOS: EL SISTEMA DE ENDOPROTESIS ENDURANT ESTÁ DISEÑADO PARA
TRATAR ANEURISMAS AÓRTICOS O AORTOILIÁCOS ABDOMINALES
INFRARRENALES MEDIANTE UNA TÉCNICA ENDOVASCULAR. UNA VEZ
COLOCADO DENTRO DEL ANEURISMA, LA ENDOPROTESIS ENDURAN
OFRECE UN CONDUCTO ALTERNATIVO PERMANENTE PARA EL FLUJO
SANGUÍNEO DENTRO DEL SISTEMA VASCULAR DEL PACIENTE, YA QUE
EXCLUYE EL SACO ANEURISMÁTICO DEL FLUJO SANGUÍNEO Y LA
PRESIÓN. ADEMÁS, PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ANEURISMAS
AORTOILIÁCOS O AÓRTICOS ABDOMINALES INFRARRENALES SE APLICAN
LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE: O DIÁMETROS DEL
CUELLO AÓRTICO DE 19 MM A 32 MM. O CUELLO PROXIMAL ? 10 MM DE
LONGITUD CON CALCIFICACIÓN NO SIGNIFICATIVA, O TROMBO NO

Página 2 de 7



RESOLUCIÓN No. 2019032412 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,

SIGNIFICATIVO CON UNA ANGULACIÓN INFRARRENAL ? 60°, UNA ANGULACIÓN SUPRARRENAL ? 45° Y UN DIÁMETRO DEL VASO APROXIMADAMENTE ENTRE UN 10 % Y UN 20 % MÁS PEQUEÑO QUE EL DIÁMETRO NOMINAL DE LA ENDOPRÓTESIS ENDURANT II/ENDURANT IIS. O CUELLO PROXIMAL ? 15 MM DE LONGITUD CON CALCIFICACIÓN NO SIGNIFICATIVA, O TROMBO NO SIGNIFICATIVO CON UNA ANGULACIÓN INFRARRENAL ? 75°, UNA ANGULACIÓN SUPRARRENAL ? 60° Y UN DIÁMETRO DEL VASO APROXIMADAMENTE ENTRE UN 10 % Y UN 20 % MÁS PEQUEÑO QUE EL DIÁMETRO NOMINAL DE LA ENDOPRÓTESIS ENDURANT II/ENDURANT IIS. ADEMÁS, PARA EL TRATAMIENTO DE LOS ANEURISMAS AORTOILIACOS O AÓRTICOS ABDOMINALES YUXTARRENALES CON LA TÉCNICA DE ENDOPRÓTESIS PARALELAS SE APLICAN LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS DEL PACIENTE: O DIÁMETROS DEL CUELLO AÓRTICO DE 19 MM A 30 MM. O CUELLO PROXIMAL INFRARRENAL ? 2 MM DE LONGITUD Y LONGITUD DE SELLADO PROXIMAL DISPONIBLE TOTAL > 15 MM CON UN STENT CUBIERTO EXPANSIBLE CON BALÓN DESPLEGADO EN UNA TÉCNICA DE ENDOPRÓTESIS PARALELAS EN UNA O DOS ARTERIAS RENALES Y CON CALCIFICACIÓN NO SIGNIFICATIVA, O TROMBO NO SIGNIFICATIVO CON UNA ANGULACIÓN INFRARRENAL ? 60°, UNA ANGULACIÓN SUPRARRENAL ? 45°, UNA ANGULACIÓN POR ENCIMA DE LA ARTERIA MESENTÉRICA SUPERIOR (ANGULACIÓN SUPRAAAMS) ? 45° Y UN DIÁMETRO AÓRTICO APROXIMADAMENTE ENTRE UN 20 % Y UN 30 % MÁS PEQUEÑO QUE EL DIÁMETRO NOMINAL DE LA ENDOPRÓTESIS ENDURANT II/ENDURANT IIS. O ACCESO BRAQUIAL O AXILAR ADECUADO QUE SEA COMPATIBLE CON LAS TÉCNICAS, LOS DISPOSITIVOS Y LOS ACCESORIOS DE ACCESO VASCULAR. O LONGITUD DE FIJACIÓN RENAL SUFICIENTE. O ANGULACIÓN DE SALIDA RENAL < 90° RESPECTO DE LA LÍNEA CENTRAL AÓRTICA. NOTA: EL ÁNGULO ENTRE LAS LÍNEAS CENTRALES DE LA LUZ DE LA ARTERIA AORTA Y DE LA LUZ DE LA ARTERIA RENAL ES LA ANGULACIÓN DE SALIDA RENAL. UN ÁNGULO < 90° SE ASOCIA A UNA ARTERIA RENAL DIRIGIDA HACIA ABAJO RESPECTO DE LA TRAYECTORIA DE LA LÍNEA CENTRAL AÓRTICA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia de la Referencia	Código o Modelo	Descripción
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2313C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2313C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2313C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2316C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2316C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2316C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2513C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2513C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2513C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2516C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2516C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2516C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2813C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2813C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2813C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS



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. 2019032412 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.

ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2816C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2816C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2816C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2820C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2820C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF2820C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3216C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3216C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3216C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3220C120EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3220C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3220C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3616C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3616C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3620C145EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENBF3620C170EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENCF2323C45EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENCF2525C45EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENCF2828C45EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENCF3232C45EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENCF3636C45EE	BIFURCATED STENT GRAFTS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1610C80EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1610C95EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1610C120EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1613C80EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1613C95EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1613C120EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1616C80EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1616C95EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1616C120EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1620C80EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1620C95EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1620C120EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1624C80EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1624C95EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1624C120EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1628C80EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1628C95EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENLW1628C120EE	COLATERAL ILIAC LIMBS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENTF2323C70EE	ABDOMINAL TUBES
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENTF2525C70EE	ABDOMINAL TUBES
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENTF2828C70EE	ABDOMINAL TUBES
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENTF3232C70EE	ABDOMINAL TUBES

Página 4 de 7



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. 2019032412 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.

ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENTF3636C70EE	ABDOMINAL TUBES
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENEW1010C80EE	ILIAC EXTENSIONS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENEW1313C80EE	ILIAC EXTENSIONS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENEW2020C80EE	ILIAC EXTENSIONS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENEW2424C80EE	ILIAC EXTENSIONS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENEW2828C80EE	ILIAC EXTENSIONS
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENUF2314C105EE	AORTA-UNI-ILIAC
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENUF2514C105EE	AORTA-UNI-ILIAC
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENUF2814C105EE	AORTA-UNI-ILIAC
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENUF3214C105EE	AORTA-UNI-ILIAC
ENDURANT STENT GRAFT SYSTEM	ENUF3614C105EE	AORTA-UNI-ILIAC
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2313C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2313C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2313C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2316C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2316C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2316C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2513C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2513C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2513C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2516C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2516C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2516C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2813C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2813C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2813C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2816C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2816C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2816C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2820C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2820C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF2820C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3216C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3216C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3216C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3220C124EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3220C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3220C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3616C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3616C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3620C145EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETBF3620C166EE	Bifurcadas
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1610C82EE	Contralateral Limb

Página 5 de 7

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Oficina Principal: Carrera 44 No. 13-10000

Administrativo: Carrera 44 No. 13-10000

Bogotá, D.C.

www.invima.gov.co





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. 2019032412 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.

ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1610C93EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1610C124EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1613C82EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1613C93EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1613C124EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1616C82EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1616C93EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1616C124EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1610C156EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1610C199EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1613C156EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1613C199EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1616C156EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1616C199EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1620C82EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1620C93EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1620C124EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1620C156EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1620C199EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1624C82EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1624C93EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1624C124EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1624C156EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1624C199EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1628C82EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1628C93EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1628C124EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1628C156EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETLW1628C199EE	Contralateral Limb
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETEW1010C82EE	Extensión Iliaca
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETEW1313C82EE	Extensión Iliaca
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETEW2020C82EE	Extensión Iliaca
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETEW2424C82EE	Extensión Iliaca
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETEW2828C82EE	Extensión Iliaca
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETTF2323C70EE	Tubo Abdominal
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETTF2525C70EE	Tubo Abdominal
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETTF2828C70EE	Tubo Abdominal
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETTF3232C70EE	Tubo Abdominal
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETTF3636C70EE	Tubo Abdominal
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETUF2314C102EE	Aórto-Uni-Iliaca (AUI)
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETUF2514C102EE	Aórto-Uni-Iliaca (AUI)
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETUF2814C102EE	Aórto-Uni-Iliaca (AUI)
ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETUF3214C102EE	Aórto-Uni-Iliaca (AUI)

Página 6 de 7

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Oficina Principal: Calle 100 No. 25-100, Bogotá

Administrativo: Calle 100 No. 25-100

Teléfono:

www.invima.gov.co





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. 2019032412 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.

ENDURANT II STENT GRAFT SYSTEM	ETUF3614C102EE	Aórtio-Uni-Iliaca (AUI)
ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM	ESBF2314C103EE	Bifurcadas
ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM	ESBF2514C103EE	Bifurcadas
ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM	ESBF2814C103EE	Bifurcadas
ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM	ESBF3214C103EE	Bifurcadas
ENDURANT IIs STENT GRAFT SYSTEM	ESBF3614C103EE	Bifurcadas

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19998275
RADICACIÓN: 20181059987
FECHA: 28/03/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181059987 del 28 de Marzo del 2018.

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: mbermudezr 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
08:37:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 7 de 7

La salud
es de todos

Minsalud

D.C., 02/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

Se notificó personalmente al Señor(a) Erika Cortes
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
65323 expedida en Daguerre, en calidad de
con tarjeta Profesional N° 2019032412, con el fin de
se de la Resolución N° 3050179.

Se entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios
para que se sepa que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
se podrá interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
Asesor del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
y Contencioso Administrativo.

Se entregó a:
Erika Cortes
65765323

Se entregó a:
8

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invia
Sede Principal: Cra 10 N° 64 - 29 - Bogotá
Sede Administrativa: Cra 10 N° 84 - 60
Teléfono: 3497000
www.invia.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos