

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

**RESOLUCIÓN No. 2018014044 DE 6 de Abril de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 2017142526 de fecha 03 de Octubre de 2017, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA actuando en calidad Apoderado de la empresa VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto VENUS A-VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VÁLVULAS VENUS A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018000797 de fecha 29 de Enero de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas con valores y rangos de aceptación de cada una de los grupos de referencias, toda vez que lo aportada solo cita las normas internacionales.*

*2. Allegar la declaración del fabricante, donde se evidencia el nombre genérico del producto (SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE VALVULA CARDIACA TRASCATETER), toda vez que no se evidencia dicho nombre en el Certificado de Venta Libre ni en la Declaración aportada.*

*3. Allegar el estudio completo de las trazas de oxido de etileno, toda vez que dentro de la información aportada no se evidencia.*

*4. Allegar en el sticker del importador el nombre genérico (SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE VALVULA CARDIACA TRASCATETER), toda vez que no se evidencia en la etiqueta original del fabricante ni en el sticker aportado en la información.*

*5. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo descrito en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta*

*6. Allegar formulario corregido, en el sentido de aportar la composición del cada uno de los componentes, toda vez que no se evidencia en la información aportada.*

*7. Aportar el inserto del producto SISTEMA DE VALVULAS VENUS, toda vez que no lo aporta.*

*8. Ampliar los estudios de biocompatibilidad, en el sentido de aportar las pruebas de genotoxicidad, implantación, sensibilización, de conformidad con el artículo 18, literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.*

*9. Allegar dentro del historial comercial, el listado de países donde se ha comercializado el producto, toda vez que no se evidencia en el aportado."*

Que mediante Radicado No. 2018108941 de fecha 16 de Febrero de 2018, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA actuando en calidad Apoderado de la empresa VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018000797 de fecha 29 de Enero de 2018, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, de igual forma aporta formulario corregido con el nombre del producto tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre, junto con el sticker con el mismo nombre, y la composición del producto, aporta la tarjeta de implante y el inserto del mismo, los estudios de biocompatibilidad y el historial comercial donde garantiza que no ha presentado alertas sanitarias.

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 Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2018014044 DE 6 de Abril de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MARCA:                      | VENUS MEDTECH                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| REGISTRO SANITARIO No.:     | INVIMA 2018DM-0017847                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| TIPO DE REGISTRO:           | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| TITULAR(ES):                | VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| FABRICANTE(S):              | VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IMPORTADOR(ES):             | MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ACONDICIONADOR(ES):         | MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| TIPO DE DISPOSITIVO         | INVASIVO QUIRURGICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| RIESGO:                     | III                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| COMPOSICIÓN:                | LA VÁLVULA AÓRTICA SE COMPONE DE STENTS AUTOEXPANDIBLES Y PESTAÑAS DE TEJIDO BIOLÓGICO (PERICARDIO PORCINO), LAS PESTAÑAS DE TEJIDO BIOLÓGICO SE COMPONE DE TRES VALVAS Y TRES PIEZAS CON FORMA DE FALDA QUE ESTÁN COSIDAS A UN MARCO DE NITINOL MEDIANTE SUTURAS DE POLITETRAFLUORETILENO (PTFE); EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN INCLUYE UN SISTEMA DE CATÉTER DE IMPLANTACIÓN (SCI) Y UN SISTEMA DE CARGA POR COMPRESIÓN SCC), ELABORADOS A BASE DE ACERO INOXIDABLE 136L, PTEE, PEBAX, ABS (MANGO DE OPERACIÓN) |
| USOS:                       | ESTE DISPOSITIVO ES APTO PARA TRATAR LA ESTENOSIS DE VÁLVULA AÓRTICA GRAVE Y NO ES APTO PARA PACIENTES SOMETIDOS A PROCESOS QUIRURGICOS DE TRANSPLANTE DE VÁLVULAS CONVENCIONALES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| VIDA ÚTIL:                  | 2 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| PRESENTACIONES COMERCIALES: | VALVULA VENUS A 1 SET/FRASCO. SISTEMA DE IMPLANTACION 1 SET/ EMPAQUE ESTERIL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| OBSERVACIONES:              | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VALVULAS VENUS A L23, L26, L32, EL SISTEMA DE CATÉTER LIBERTADOR 16FR, 18FR, 19FR, 20FR Y LOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| EXPEDIENTE No.:             | 20134559                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| RADICACIÓN No.:             | 2017142526                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

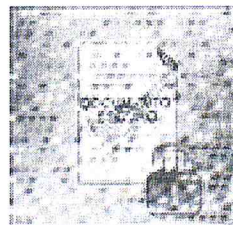
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante, bajo el Radicado No. 2017142526 de fecha 03 de Octubre de 2017, y el sticker del Radicado No. 2018108941 de fecha 16 de Febrero de 2018.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2018



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
OTÁLVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018-04-06 11:00:16 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia  
Legal: cacevedog, Técnico: Ihernandezf Revisó: cordina\_varios



**RESOLUCION No. 2018031372 DE 23 de Julio de 2018**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**  
**El Director General 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: 20134559  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017847

RADICACIÓN: 20181072253  
VIGENCIA: 06/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018014044 DE 6 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017847, para el producto VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A a favor de VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20181072253 radicado el 13/04/2018, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad VENUS MEDTECH (HANGZHOU), solicitó corrección de la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, en el sentido de corregir una de las referencias y la composición.

Que mediante Auto No. 2018006374 de fecha 18 de Mayo de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*"1. Aclarar a que error corresponde en los componentes, toda vez, que se evidencia que lo citado en la resolución corresponde a lo solicitado en el formulario de solicitud corregido como respuesta al auto."*

Que mediante Radicado No. 20181028941 de fecha 16 de Febrero de 2018, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad VENUS MEDTECH (HANGZHOU), dio respuesta al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, en lo referente a la corrección de la referencia del producto, ahora bien, verificada la respuesta al auto, el interesado menciona que solo se tendrá en cuenta para corregir la referencia mas no el componente.

Que por error de la administración se omitió una de las referencias del producto, en este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, para el producto VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A, quedando:

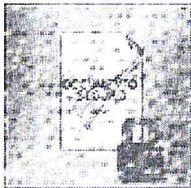
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
VALVULAS VENUS A L23, L26, L29, L32, EL SISTEMA DE CATÉTER LIBERTADOR 16FR, 18FR, 19FR, 20FR Y LOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.

**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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 23 de Julio de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Fecha: 2018.07.24  
08:50:03 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

  
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios





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

**RESOLUCION No. 2018040071 DE 17 de Septiembre de 2018**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 20134559  
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2018DM-0017847

**RADICACIÓN:** 20181159572  
**VIGENCIA:** 06/04/2028

**ANTECEDENTES**

Mediante RESOLUCIÓN No. 2018014044 DE 6 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017847, para el producto VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A, a favor de VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2018031372 DE 23 de Julio de 2018, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, para el producto VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A

Que mediante escrito numero 20181159572 radicado el 09/08/2018, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad VENUS MEDTECH (HANGZHOU), solicitó corrección de la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, en el sentido de corregir una de las referencias.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, en lo referente a la corrección de la referencia del producto, que por error de la administración se omitió una de las referencias del producto, en este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (..)*" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2018014044 del 06 de Abril de 2018, para el producto VENUS A - VALVE SYSTEM / SISTEMA DE VALVULAS VENUS A, quedando:

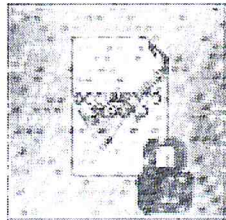
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
VALVULAS VENUS A L23, L26, L29, L32, EL SISTEMA DE CATÉTER LIBERADOR 16FR, 18FR, 19FR, 20FR Y LOS ACCESORIOS EXCLUSIVOS DEL SISTEMA.

**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.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Septiembre de 2018  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.09.19  
08:28:31 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
**Proyectó: Legal: arojass, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios**