



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

**RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011039381 de 13 de Octubre de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008058, para el producto SISTEMA DE MICROCOILS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante escrito número 20211119343 del 21 de Junio del 2021, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE MICROCOILS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2021009407 del 19 de Julio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*1. Verificadas las referencias relacionadas en el formulario no coinciden con las evidenciadas en el certificado de venta libre folio 27 por lo tanto deberá allegar formulario corregido en donde se describan las referencias tal como están en el Certificado de venta libre ejemplo DLF100154 DELTAFELL 10 1.5MM X 4CM Microcoil Delivery System.*

Que mediante escrito número 20211176090 radicado el 01 de septiembre de 2021, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. AUTO No. 2021009407 del 19 de Julio de 2021.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009407 del 19 de Julio de 2021, allega formulario de solicitud corregido con las referencias tal y como están descritas en el certificado de venta libre inicialmente y de acuerdo a esta nueva descripción de referencias, se actualizó también la casilla de vida útil.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de conformidad con el Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y en consecuencia, la Directora Técnico De Dispositivos Medicos Y Otras Tecnologías,

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** SISTEMA DE MICROCOILS/ SISTEMA DE MICROCOILS

**MARCA(S):** CERENOVUS.

**REGISTRO**

**SANITARIO No.:** INVIMA 2021DM-0008058-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

**FABRICANTE(S):** MEDOS INTERNATIONAL S.A.R.L. con domicilio en SUIZA;  
CODMAN & SHURTLEFF, Inc.. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR:

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO  | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MICROCOILS / MICROBOBINAS:                 | PLATINO/TUGSTENO, PGA (SUTURA DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO), PP (SUTURA DE POLIPROPILENO), POLIPROPILENO AZUL, SOLDADURA DE ORO/ESTAÑO.                                                                                                                                                      |
| UNIDAD DE COLOCACIÓN DE DISPOSITIVO (DPU): | ACERO INOXIDABLE, ALAMBRE DE COBRE, POLIESTER, NYLON, ALEACIÓN DE LATÓN / ORO PLATINO, ESTAÑO, PLATA, PLATINO / TUGSTENO, PYRALIN LÍQUIDO DE POLIIMIDA, POLIIMIDA, TERMOENCÓGIBLE DE POLIÉSTER, ACOPLAMIENTO DE FIBRA EXTRUIDA, POLIOLEFINA, ELASTÓMERO / POLIPROPILENO, MONOFILAMENTO |
| FUNDA INTRODUCTORA:                        | HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD), NYLON                                                                                                                                                                                                                                             |
| CABLE DE CONEXIÓN:                         | CONECTORES ST, PVC, SILICA, POLIIMIDA, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIETILENO                                                                                                                                                                                                       |

USOS:

EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEANOS, OTRAS ANOMALÍAS NEUROVASCULARES, COMO MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS, Y TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA EMBOLIZACIONES ARTERIALES Y VENOSAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDIVIDUAL

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia (si aplica)                     | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                              |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|
| DELTA FILL 10 Microcoil Delivery System | DLF100154                               | DELTA FILL 10 1.5mm X 4cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100208                               | DELTA FILL 10 2mm X 8cm Microcoil Delivery System    |
|                                         | DLF100258                               | DELTA FILL 10 2.5mm X 8cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100250                               | DELTA FILL 10 2.5mm X 10cm Microcoil Delivery System |
|                                         | DLF100308                               | DELTA FILL 10 3mm X 8cm Microcoil Delivery System    |
|                                         | DLF100310                               | DELTA FILL 10 3mm X 10cm Microcoil Delivery System   |
|                                         | DLF100408                               | DELTA FILL 10 4mm X 8cm Microcoil Delivery System    |
|                                         | DLF100410                               | DELTA FILL 10 4mm X 10cm Microcoil Delivery System   |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

| Familia (si aplica)                     | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                             |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                         | DLF100510                               | DELTA FILL 10 5mm X 10cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100515                               | DELTA FILL 10 5mm X 15cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100612                               | DELTA FILL 10 6mm X 12cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100616                               | DELTA FILL 10 6mm X 16cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100716                               | DELTA FILL 10 7mm X 16cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100720                               | DELTA FILL 10 7mm X 20cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100820                               | DELTA FILL 10 8mm X 20cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF100925                               | DELTA FILL 10 9mm X 25cm Microcoil Delivery System  |
| DELTA FILL 18 Microcoil Delivery System | DLF180312                               | DELTA FILL 18 3mm X 12cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF180415                               | DELTA FILL 18 4mm X 15cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF180520                               | DELTA FILL 18 5mm X 20cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF180625                               | DELTA FILL 18 6mm X 25cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF180733                               | DELTA FILL 18 7mm X 33cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF180835                               | DELTA FILL 18 8mm X 35cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF180935                               | DELTA FILL 18 9mm X 35cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF181040                               | DELTA FILL 18 10mmX 40cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF181242                               | DELTA FILL 18 12mmX 42cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLF181445                               | DELTA FILL 18 14mm X 45cm Microcoil Delivery System |
|                                         | DLF181650                               | DELTA FILL 18 16mm X 50cm Microcoil Delivery System |
|                                         | DLF181855                               | DELTA FILL 18 18mm X 55cm Microcoil Delivery System |
|                                         | DLF182060                               | DELTA FILL 18 20mm X 60cm Microcoil Delivery System |
|                                         | DLF182260                               | DELTA FILL 18 22mm X 60cm Microcoil Delivery System |
|                                         | DLF182460                               | DELTA FILL 18 24mm X 60cm Microcoil Delivery System |
| DELTA SFT 10 Microcoil Delivery System  | DLX100151                               | DELTA SFT 10 1.5mm X 1cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLX100152                               | DELTA SFT 10 1.5mm X 2cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLX100153                               | DELTA SFT 10 1.5mm X 3cm Microcoil Delivery System  |
|                                         | DLX100201                               | DELTA SFT 10 2mm X 1cm Microcoil Delivery System    |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

| Familia (si aplica)                 | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                             |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|                                     | DLX100202                               | DELTA XSFT 10 2mm X 2cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100203                               | DELTA XSFT 10 2mm X 3cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100204                               | DELTA XSFT 10 2mm X 4cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100206                               | DELTA XSFT 10 2mm X 6cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100254                               | DELTA XSFT 10 2.5mm X 4cm Microcoil Delivery System |
|                                     | DLX100256                               | DELTA XSFT 10 2.5mm X 6cm Microcoil Delivery System |
|                                     | DLX100304                               | DELTA XSFT 10 3mm X 4cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100306                               | DELTA XSFT 10 3mm X 6cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100406                               | DELTA XSFT 10 4mm X 6cm Microcoil Delivery System   |
|                                     | DLX100408                               | DELTA XSFT 10 4mm X 8cm Microcoil Delivery System   |
|                                     |                                         |                                                     |
| GALAXY G3 Microcoil Delivery System | GLY120202                               | GALAXY G3 2mm X 2cm Microcoil Delivery System       |
|                                     | GLY120306                               | GALAXY G3 3mm X 6cm Microcoil Delivery System       |
|                                     | GLY120308                               | GALAXY G3 3mm X 8cm Microcoil Delivery System       |
|                                     | GLY120407                               | GALAXY G3 4mm X 7cm Microcoil Delivery System       |
|                                     | GLY120410                               | GALAXY G3 4mm X 10cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120412                               | GALAXY G3 4mm X 12cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120510                               | GALAXY G3 5mm X 10cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120515                               | GALAXY G3 5mm X 15cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120610                               | GALAXY G3 6mm X 10cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120615                               | GALAXY G3 6mm X 15cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120620                               | GALAXY G3 6mm X 20cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120715                               | GALAXY G3 7mm X 15cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120721                               | GALAXY G3 7mm X 21cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120815                               | GALAXY G3 8mm X 15cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120824                               | GALAXY G3 8mm X 24cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY120925                               | GALAXY G3 9mm X 25cm Microcoil Delivery System      |
|                                     | GLY121030                               | GALAXY G3 10mm X 30cm Microcoil Delivery System     |



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. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

| Familia (si aplica)                      | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                              |
|------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                          | GLY121230                               | GALAXY G3 12mm X 30cm Microcoil Delivery System      |
|                                          | GLY122505                               | GALAXY G3 2.5mm X 5cm Microcoil Delivery System      |
|                                          | GLY122535                               | GALAXY G3 2.5mm X 3.5cm Microcoil Delivery System    |
|                                          | GLY123509                               | GALAXY G3 3.5mm X 9cm Microcoil Delivery System      |
|                                          | GLY123575                               | GALAXY G3 3.5mm X 7.5cm Microcoil Delivery System    |
| GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System | GLM910010                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1mm x 1cm                   |
|                                          | GLM910015                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1mm x 1.5cm                 |
|                                          | GLM910020                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1mm x 2cm                   |
|                                          | GLM910025                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1mm x 2.5cm                 |
|                                          | GLM910030                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1mm x 3cm                   |
|                                          | GLM910040                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1mm x 4cm                   |
|                                          | GLM915020                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1.5mm x 2cm                 |
|                                          | GLM915025                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1.5mm x 2.5cm               |
|                                          | GLM915030                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1.5mm x 3cm                 |
|                                          | GLM915040                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 1.5mm x 4cm                 |
|                                          | GLM920030                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 2mm x 3cm                   |
|                                          | GLM920040                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 2mm x 4cm                   |
|                                          | GLM920060                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 2mm x 6cm                   |
|                                          | GLM925035                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 2.5mm x 3.5cm               |
|                                          | GLM925045                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 2.5mm x 4.5cm               |
|                                          | GLM925055                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 2.5mm x 5.5cm               |
|                                          | GLM930040                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 3mm x 4cm                   |
|                                          | GLM930060                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 3mm x 6cm                   |
|                                          | GLM930080                               | Galaxy G3 Mini Microcoil 3mm x 8cm                   |
| GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System | GLX120201                               | GALAXY G3 XSFT 2mm X 1.5cm Microcoil Delivery System |
|                                          | GLX120202                               | GALAXY G3 XSFT 2mm X 2cm Microcoil Delivery System   |
|                                          | GLX120304                               | GALAXY G3 XSFT 3mm X 4cm Microcoil Delivery System   |
|                                          | GLX120306                               | GALAXY G3 XSFT 3mm X 6cm Microcoil Delivery System   |
|                                          | GLX120308                               | GALAXY G3 XSFT 3mm X 6cm Microcoil Delivery System   |
|                                          | GLX120406                               | GALAXY G3 XSFT 4mm X 6cm Microcoil Delivery System   |
|                                          | GLX120408                               | GALAXY G3 XSFT 4mm X 8cm Microcoil Delivery System   |
|                                          | GLX120410                               | GALAXY G3 XSFT 4mm X 10cm Microcoil Delivery System  |
|                                          | GLX122505                               | GALAXY G3 XSFT 2.5mm X 5cm Microcoil Delivery System |
|                                          | GLX122525                               | GALAXY G3 XSFT 2.5mm X 2.5cm                         |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

| Familia (si aplica)                              | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                                |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|                                                  |                                         | Microcoil Delivery System                              |
|                                                  | GLX122535                               | GALAXY G3 XSFT 2.5mm X 3.5cm Microcoil Delivery System |
|                                                  | GLX123505                               | GALAXY G3 XSFT 3.5mm X 5cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | GLX123509                               | GALAXY G3 XSFT 3.5mm X 9cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | GLX123575                               | GALAXY G3 XSFT 3.5mm X 7.5cm Microcoil Delivery System |
| GALAXY G3 XSFT Helical Microcoil Delivery System | GLX120204                               | GALAXY G3 XSFT Hel 2mm X 4cm Microcoil Delivery System |
|                                                  | GLX120206                               | GALAXY G3 XSFT Hel 2mm X 6cm Microcoil Delivery System |
|                                                  | GLX120208                               | GALAXY G3 XSFT Hel 2mm X 8cm Microcoil Delivery System |
| MICRUSFRAME 10 Microcoil Delivery System         | MFR100202                               | MICRUSFRAME 10 2mm X 2.5cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | MFR100253                               | MICRUSFRAME 10 2.5mm X 3.3cm Microcoil Delivery System |
|                                                  | MFR100305                               | MICRUSFRAME 10 3mm X 5.4cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | MFR100356                               | MICRUSFRAME 10 3.5mm X 6.6cm Microcoil Delivery System |
|                                                  | MFR100407                               | MICRUSFRAME 10 4mm X 7.5cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | MFR100412                               | MICRUSFRAME 10 4mm X 11.5cm Microcoil Delivery System  |
|                                                  | MFR100509                               | MICRUSFRAME 10 5mm X 9.7cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | MFR100517                               | MICRUSFRAME 10 5mm X 17cm Microcoil Delivery System    |
|                                                  | MFR100611                               | MICRUSFRAME 10 6mm X 11.9cm Microcoil Delivery System  |
|                                                  | MFR100626                               | MICRUSFRAME 10 6mm X 26cm Microcoil Delivery System    |
|                                                  | MFR100713                               | MICRUSFRAME 10 7mm X 13.9cm Microcoil Delivery System  |
|                                                  | MFR100730                               | MICRUSFRAME 10 7mm X 30cm Microcoil Delivery System    |
|                                                  | MFR100816                               | MICRUSFRAME 10 8mm X 16.1cm Microcoil Delivery System  |
|                                                  | MFR100829                               | MICRUSFRAME 10 8mm X 29cm Microcoil Delivery System    |
| MICRUSFRAME 14 Microcoil Delivery System         | MFR140225                               | MICRUSFRAME 14 2mm X 2.5cm Microcoil Delivery System   |
|                                                  | MFR140303                               | MICRUSFRAME 14 3mm X 3cm Microcoil Delivery System     |
|                                                  | MFR140304                               | MICRUSFRAME 14 3mm X 4cm Microcoil Delivery System     |
|                                                  | MFR140306                               | MICRUSFRAME 14 3mm X 6cm Microcoil Delivery System     |
|                                                  | MFR140406                               | MICRUSFRAME 14 4mm X 6cm Microcoil Delivery System     |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

| Familia (si aplica)                            | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                | MFR140408                               | MICRUSFRAME 14 4mm X 8cm<br>Microcoil Delivery System     |
|                                                | MFR140445                               | MICRUSFRAME 14 4mm X 4.5cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR140507                               | MICRUSFRAME 14 5mm X 7cm<br>Microcoil Delivery System     |
|                                                | MFR140512                               | MICRUSFRAME 14 5mm X 12cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140609                               | MICRUSFRAME 14 6mm X 9cm<br>Microcoil Delivery System     |
|                                                | MFR140615                               | MICRUSFRAME 14 6mm X 15cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140711                               | MICRUSFRAME 14 7mm X 11cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140717                               | MICRUSFRAME 14 7mm X 17cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140812                               | MICRUSFRAME 14 8mm X 12cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140820                               | MICRUSFRAME 14 8mm X 20cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140914                               | MICRUSFRAME 14 9mm X 14cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR140922                               | MICRUSFRAME 14 9mm X 22cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR141016                               | MICRUSFRAME 14 10mm X 16cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR141025                               | MICRUSFRAME 14 10mm X 25cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR141118                               | MICRUSFRAME 14 11mm X 18cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR141127                               | MICRUSFRAME 14 11mm X 27cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR141219                               | MICRUSFRAME 14 12mm X 19cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR141230                               | MICRUSFRAME 14 12mm X 30cm<br>Microcoil Delivery System   |
| MICRUSFRAME 18<br>Microcoil Delivery<br>System | MFR180510                               | MICRUSFRAME 18 5mm X 10cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR180612                               | MICRUSFRAME 18 6mm X 12.2cm<br>Microcoil Delivery System  |
|                                                | MFR180714                               | MICRUSFRAME 18 7mm X 14.3cm<br>Microcoil Delivery System  |
|                                                | MFR180813                               | MICRUSFRAME 18 8mm X 13.6cm<br>Microcoil Delivery System  |
|                                                | MFR180830                               | MICRUSFRAME 18 8mm X 30cm<br>Microcoil Delivery System    |
|                                                | MFR180915                               | MICRUSFRAME 18 9mm X15.3cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                | MFR180933                               | MICRUSFRAME 18 9mm X33cm<br>Microcoil Delivery System     |
|                                                | MFR181017                               | MICRUSFRAME 18 10mm X 17.1cm<br>Microcoil Delivery System |
|                                                | MFR181034                               | MICRUSFRAME 18 10mm X 34cm<br>Microcoil Delivery System   |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017y la Ley 1437 de 2011.

| Familia (si aplica)                                           | Código, Modelo o Referencia (si aplica) | Descripción (si aplica)                                   |
|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
|                                                               | MFR181118                               | MICRUSFRAME 18 11mm X 18.9cm<br>Microcoil Delivery System |
|                                                               | MFR181137                               | MICRUSFRAME 18 11mm X 37cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181220                               | MICRUSFRAME 18 12mm X 20.7cm<br>Microcoil Delivery System |
|                                                               | MFR181240                               | MICRUSFRAME 18 12mm X 40cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181343                               | MICRUSFRAME 18 13mm X 43cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181447                               | MICRUSFRAME 18 14mm X 47cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181550                               | MICRUSFRAME 18 15mm X 50cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181647                               | MICRUSFRAME 18 16mm X 47cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181750                               | MICRUSFRAME 18 17mm X 50cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181846                               | MICRUSFRAME 18 18mm X 46cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR181950                               | MICRUSFRAME 18 19mm X 50cm<br>Microcoil Delivery System   |
|                                                               | MFR182050                               | MICRUSFRAME 18 20mm X 50cm<br>Microcoil Delivery System   |
| DETACHMENT BOXES AND CABLES FOR THE MICROCOIL DELIVERY SYSTEM | DCB2000500                              | EnPower Detachment Control Box (DCB2)                     |
|                                                               | ECB00018200                             | EnPower Control Cable                                     |
| REPUESTOS Y ACCESORIOS                                        |                                         |                                                           |

VIDA UTIL:

3 AÑOS para las familias: DELTAFILL 10 Microcoil Delivery System / DELTAFILL 18 Microcoil Delivery System / DELTAXSFT 10 Microcoil Delivery System / GALAXY G3 Microcoil Delivery System/ GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System / GALAXY G3 XSFT Microcoil Delivery System / MICRUSFRAME 10 Microcoil Delivery System / MICRUSFRAME 14 Microcoil Delivery System / MICRUSFRAME 18 Microcoil Delivery System  
  
1 AÑO para la familia: GALAXY G3 Mini Microcoil Delivery System  
  
No Aplica para las familias: DETACHMENT BOXES AND CABLES FOR THE MICROCOIL DELIVERY SYSTEM

EXPEDIENTE No.:

20037174

RADICACIÓN:

20211119343

FECHA:

21/06/2021

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211119343 de 21 de junio de 2021.



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. 2021042811 DE 27 de Septiembre de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE MICROCOILS etiquetado con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2011DM-0008058**

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

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

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Septiembre de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios