

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

RESOLUCIÓN No. 2020021680 DE 2 de Julio de 2020
Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201064531 de fecha 24 de Marzo de 2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., solicito Registro Sanitario para el producto VENOVO VENOUS STENT SYSTEM/ SISTEMA DE STENT VENOSO, en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto número 2020003897 de fecha 20 de Abril de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Allegar documento por parte del fabricante por medio del cual se autorice expresamente a la sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA para importar, toda vez que en la carta de autorización aportada no se especifica con claridad este hecho. Lo anterior, de conformidad con el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.”

Que mediante escrito No.20201098627 de fecha 4 de junio de 2020, Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA allegó respuesta al auto de requerimiento número No. 2020003897 de fecha 20 de Abril de 2020.

CONSIDERACIONES

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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que la interesada allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al auto de requerimiento No. 2020003897 de fecha 20 de Abril de 2020, siendo SATISFACTORIA por cuanto presentó la autorización correspondiente dando cumplimiento el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: VENOVO VENOUS STENT SYSTEM/ SISTEMA DE STENT VENOSO
MARCA: VENOVO™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021816
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): ANGIOMED GMBH & CO MEDIZINTECHNIK KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA SA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	Nitinol
Marcador radiocapo Stent	Tantalio o Nitinol

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021680 DE 2 de Julio de 2020

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta del catéter	Cawiton
Conector Luer	Makrolon
Guía estabilizadora del sistema	Acero inoxidable + PTFE
Guía introducción del stent	Acero inoxidable + PTFE
Cierre de seguridad	Makrolon
Rueda de despliegue	Polipropileno

USOS:

INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS Y DE LAS OCLUSIONES EN LAS VENAS ÍLIACAS Y FEMORAL

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
VENEM10040	Venovo 8F 10/40/800mm OUS
VENEM10060	Venovo 8F 10/60/800mm OUS
VENEM10080	Venovo 8F 10/80/800mm OUS
VENEM10100	Venovo 8F 10/100/800mm OUS
VENEM10120	Venovo 8F 10/120/800mm OUS
VENEM10140	Venovo 8F 10/140/800mm OUS
VENEM10160	Venovo 8F 10/160/800mm OUS
VENEM12040	Venovo 8F 12/40/800mm OUS
VENEM12060	Venovo 8F 12/60/800mm OUS
VENEM12080	Venovo 8F 12/80/800mm OUS
VENEM12100	Venovo 8F 12/100/800mm OUS
VENEM12120	Venovo 8F 12/120/800mm OUS
VENEM12140	Venovo 8F 12/140/800mm OUS
VENEM12160	Venovo 8F 12/160/800mm OUS
VENEM14040	Venovo 9F 14/40/800mm OUS
VENEM14060	Venovo 9F 14/60/800mm OUS
VENEM14080	Venovo 9F 14/80/800mm OUS
VENEM14100	Venovo 9F 14/100/800mm OUS
VENEM14120	Venovo 9F 14/120/800mm OUS
VENEM14140	Venovo 9F14/140/800mm OUS
VENEM14160	Venovo 9F 14/160/800mm OUS
VENEM16040	Venovo 10F 16/40/800mm OUS
VENEM16060	Venovo 10F 16/60/800mm OUS
VENEM16080	Venovo 10F 16/80/800mm OUS
VENEM16100	Venovo 10F 16/100/800mm OUS
VENEM16120	Venovo 10F 16/120/800mm OUS
VENEM16140	Venovo 10F 16/140/800mm OUS
VENEM16160	Venovo 10F 16/160/800mm OUS
VENEM18040	Venovo 10F 18/40/800mm OUS
VENEM18060	Venovo 10F 18/60/800mm OUS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021680 DE 2 de Julio de 2020

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
VENEM18080	Venovo 10F 18/80/800mm OUS
VENEM18100	Venovo 10F 18/100/800mm OUS
VENEM18120	Venovo 10F 18/120/800mm OUS
VENEM18140	Venovo 10F 18/140/800mm OUS
VENEM18160	Venovo 10F 18/160/800mm OUS
VENEM20040	Venovo 10F 20/40/800mm OUS
VENEM20060	Venovo 10F 20/60/800mm OUS
VENEM20080	Venovo 10F 20/80/800mm OUS
VENEM20100	Venovo 10F 20/100/800mm OUS
VENEM20120	Venovo 10F 20/120/800mm OUS
VENEM20140	Venovo 10F 20/140/800mm OUS
VENEM20160	Venovo 10F 20/160/800mm OUS
VENEL10040	Venovo 8F 10/40/1200mm OUS
VENEL10060	Venovo 8F 10/60/1200mm OUS
VENEL10080	Venovo 8F 10/80/1200mm OUS
VENEL10100	Venovo 8F 10/100/1200mm OUS
VENEL10120	Venovo 8F 10/120/1200mm OUS
VENEL10140	Venovo 8F 10/140/1200mm OUS
VENEL10160	Venovo 8F10/160/1200mm OUS
VENEL12040	Venovo 8F 12/40/1200mm OUS
VENEL12060	Venovo 8F 12/60/1200mm OUS
VENEL12080	Venovo 8F 12/80/1200mm OUS
VENEL12100	Venovo 8F 12/100/1200mm OUS
VENEL12120	Venovo 8F 12/120/1200mm OUS
VENEL12140	Venovo 8F 12/140/1200mm OUS
VENEL12160	Venovo 8F 12/160/1200mm OUS
VENEL14040	Venovo 9F 14/40/1200mm OUS
VENEL14060	Venovo 9F 14/60/1200mm OUS
VENEL14080	Venovo 9F 14/80/1200mm OUS
VENEL14100	Venovo 9F 14/100/1200mm OUS
VENEL14120	Venovo 9F 14/120/1200mm OUS
VENEL14140	Venovo 9F 14/140/1200mm OUS
VENEL14160	Venovo 9F 14/160/1200mm OUS
VENEL16040	Venovo 10F 16/40/1200mm OUS
VENEL16060	Venovo 10F 16/60/1200mm OUS
VENEL16080	Venovo 10F 16/80/1200mm OUS
VENEL16100	Venovo 10F 16/100/1200mm OUS
VENEL16120	Venovo 10F 16/120/1200mm OUS
VENEL16140	Venovo 10F 16/140/1200mm OUS
VENEL16160	Venovo 10F 16/160/1200mm OUS
VENEL18040	Venovo 10F 18/40/1200mm OUS
VENEL18060	Venovo 10F 18/60/1200mm OUS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020021680 DE 2 de Julio de 2020

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
VENEL18080	Venovo 10F 18/80/1200mm OUS
VENEL18100	Venovo 10F 18/100/1200mm OUS
VENEL18120	Venovo 10F 18/120/1200mm OUS
VENEL18140	Venovo 10F 18/140/1200mm OUS
VENEL18160	Venovo 10F 18/160/1200mm OUS
VENEL20040	Venovo 10F 20/40/1200mm OUS
VENEL20060	Venovo 10F 20/60/1200mm OUS
VENEL20080	Venovo 10F 20/80/1200mm OUS
VENEL20100	Venovo 10F 20/100/1200mm OUS
VENEL20120	Venovo 10F 20/120/1200mm OUS
VENEL20140	Venovo 10F 20/140/1200mm OUS
VENEL20160	Venovo 10F 20/160/1200mm OUS

VIDA ÚTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20178806

RADICACIÓN No.:20201064531

FECHA:24/03/2020

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201064531.

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

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 2 de Julio de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios