

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

RESOLUCIÓN No. 2015050727 DE 15 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015116532 de fecha 04 de Septiembre de 2015, la Doctora NANCY JUDITH CESPEDES BAQUERO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa W.L. GORE & ASSOCIATES, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto GORE INTERING VASCULAS GRAFT Y GORE INTERING PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS OSEOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012290 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corregido el formulario en el sentido de adicionar en los componentes la superficie luminal con heparina, toda vez que no se evidencia, de igual forma aclarar cual es la presentación comercial del producto.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas con traducción al español, de conformidad con el artículo 49 de Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar dentro del sticker del importador el nombre del producto GORE INTERING vascular graft y GORE PROPATEN vascular graft / INJERTOS VASCULARES GORE, toda vez que no se evidencia en las etiquetas originales, de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Aclarar el método de esterilización, toda vez que en las etiquetas menciona que es por calor y allega información de Oxido de etileno, por lo tanto de ser OE, allegar las etiquetas donde mencione el método o si de lo contrario es por vapor allegar la descripción del método.

5. Allegar Inserto, toda vez que no se evidencia en la información aportada.

6. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, toxicidad sistémica, sensibilidad, hemocompatibilidad del producto mencionado, toda vez que la información aportada no es clara. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

7. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que solo menciona el tiempo pero no el desarrollo de las pruebas.

8. Allegar autorización del fabricante a la empresa G. BARCO S.A. para figurar como importador en el registro sanitario, por cuanto el documento en el documento que anexó con la solicitud no lo autoriza expresamente."

Que mediante Radicado No. 2015155630 de fecha 23 de Noviembre de 2015, la Doctora ANGELICA VELEZ ALVAREZ actuando en calidad Apoderada de la empresa W.L. GORE & ASSOCIATES, INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015012290 de fecha 13 de Noviembre de 2015, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a el puntos del requerimiento, en el sentido de allegar corregido el formulario con los componentes y la presentación comercial del producto, allega los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto terminado, de igual forma aclara que el método por el cual es dispositivo se esteriliza es por oxido de etileno, así las cosas, dentro de las leyendas especiales quedan aprobadas las etiquetas donde exclusivamente muestra el método de esterilización por oxido de etileno.

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

RESOLUCIÓN No. 2015050727 DE 15 de Diciembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

El usuario aporta información con los estudios científicos del producto "citotoxicidad, toxicidad sistémica, sensibilidad, hemocompatibilidad", garantizando la seguridad y efectividad del producto, se evidencia los estudios de estabilidad donde garantiza una vida útil de 5 años para la referencia GORE INTERING VASCULAR GRAFT y 4 años para la referencia GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE.
MARCA: GORE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0014124
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SERVIENTREGA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: EL INJERTO VASCULAR ES UN INJERTO SINTETICO, BIOCOMPATIBLE, COMPUESTO DE POLITETRAFLUORETILENO (ePTFE) EXPANDIDO REFORZADO RADIALMENTE CON UNA PÉLICULA Eptfe, SUPERFICIE LUMINAL CON HEPARINA.
USOS: GORE INJERTOS VASCULARES ESTÁN DESTINADOS PARA SU USO COMO PROTESIS VASCULARES PARA EL REEMPLAZO O DERIVACION DE VASOS ENFERMOS EN LOS PACIENTES QUE SUFREN ENFERMEDADES OCLUSIVAS O ANURISMATICAS, EN PACIENTES TRAUMATIZADOS QUE REQUIEREN EL REEMPLAZO VASCULAR, PARA EL ACCESO A LA DIALISIS, O POR OTROS PROCEDIMIENTOS VASCULARES. CONFIGURACION AXILOBIFEMORAL ESTAN DESTINADOS PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS DE DERIVACION QUE RE- ESTABLECER EL SUMINISTRO DE SANGRE.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS PARA LA REFERENCIA GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y 4 AÑOS PARA LA REFERENCIA GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT.
PRESENTACIONES
COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS REFERENCIAS: GORE INTERING VASCULAR GRAFT GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT
EXPEDIENTE No.: 20098221
RADICACIÓN No.: 2015116532

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2015116532 de fecha 04 de Septiembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INVIMA, dentro de

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2015050727 DE 15 de Diciembre de 2015

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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 15 de Diciembre de 2015



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.12.15
16:16:21 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20098221

RADICACIÓN: 2016011216

FECHA: 02/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014124

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050727 de 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016011216 de fecha 02/02/2016, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad G BARCO S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016017804 de fecha 15/02/2016, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad G BARCO S.A., presentó un anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050727 del 15/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014124 a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: GORE-TEX VASCULAR GRAFT, GORE-TEX STRETCH VASCULAR GRAFT, GORE HYBRID VASCULAR GRAFT.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.26
09:45:09 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20098221

RADICACIÓN: 2016011216

FECHA: 02/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014124

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050727 de 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016011216 de fecha 02/02/2016, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad G BARCO S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016017804 de fecha 15/02/2016, la Doctora ANGELICA MARIA VELEZ ALVAREZ actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad G BARCO S.A., presentó un anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050727 del 15/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014124 a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: GORE-TEX VASCULAR GRAFT, GORE-TEX STRETCH VASCULAR GRAFT, GORE HYBRID VASCULAR GRAFT.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

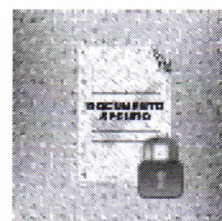
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.02.26
09:45:09 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2019020817 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20098221

RADICACIÓN: 20191087447

FECHA: 10/05/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014124

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015050727 DE 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15/12/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191087447 radicado el 10/05/2019, el Doctor CARLOS FELIPE CRUZ SOTO, actuando en calidad de apoderado de la empresa W.L GORE & ASSOCIATES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015050727 del 15/12/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0014124 a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:

El simbolo 'no re-esterilizar" fue adicionado al instructivo de uso y la siguiente sección fue retirada del instructivo de uso. REESTERILIZACIÓN: Si es necesario, las Protosis Vasculares GORE TEX se pueden reesterilizar hasta tres veces sin perdida de su integridad química o mecánica, mediante técnicas de esterilización por vapor o con gases de óxido de etileno. Reesterilice únicamente aquellas porciones de la protesis que estén limpias , que no se hayan utilizado y que no estén dañadas. En ningún momento debe manipularse la protesis sin guantes. No exponga las Protosis Vasculares GORE TEX a temperaturas superiores a 250 °C (482° F). La esterilidad del producto reesterilizado es responsabilidad de la institución sanitaria.

NO ESTERILICE LA PROTESIS CON TECNICA DE RADIACIÓN. NO ESTERILICE LA PROTESIS DENTRO DEL ENVASE ORIGINAL. ENVASE LA PROTESIS EN MATERIALES APROPIADOS AL TIPO DE ESTERILIZACIÓN EMPLEADA EN SU INSTITUCIÓN. PROTEJA



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

RESOLUCION No. 2019020817 DE 27 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

LAS PROTESIS DEL CONTACTO CON OBJETOS AFILADOS O PESADOS EN EL ESTERILIZADOR.

STERILIZACIÓN POR VAPOR : ESTERILIZADOR DE VAPOR CON DESPLAZAMIENTO DE GRAVEDAD VALIDADO: Los requerimientos minimos para el autoclave sin : 121 ° C (250 ° F) durante 30 minutos, o 132 ° C (270 ° F) durante 15 minutos. ESTERILIZADOR DE VAPOR POR VACIO PREVIO VALIDADO (TAMBIEN DENOMINADO DE ALTO VACIO) :los requerimientos minimos para el atoclave son 132 ° (270° F) durante 4 minutos.

ESTERILIZACIÓN CON GAS DE OXIDO DE ETILENO (ETO) : Debido a que existen diferentes tipos de equipos de esterilización mediante gas de oxido de etileno, los valores de ciclos especificos y parametros de aireación son responsabilidad de la correspondiente institución sanitaria.

METODOS ALTERNATIVOS DE REESTERILIZACIÓN : W.L Gore & Associates no ha validado ningun otro metodo de reesterilización como : gas plasma, gas formaldehido, vapor de peroxido de hidrogeno, etc. y no recomendar el uso de ninguno de estos u otros metodos para reesterilizar las Portesis Vasculares GORE TEX. La propia institución sanitaria debe asumir la responsabilidad de esterilidad del producto reesterilizado.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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 el Director Técnico de 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 27 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Signture (a) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Verified

: Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/05/30
08:32:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20098221

RADICACIÓN: 20231072583

FECHA: 22/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014124

VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050727 DE 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de Diciembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019020817 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20231072583 radicado el 22/03/2023, la Doctor(a) MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa W.L GORE & ASSOCIATES INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y ECLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015050727 del 15 de Diciembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GORE-TEX® VASCULAR GRAFT/GORE-TEX® STRETCH VASCULAR GRAFT AND GORE® PROPATEN® VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

G BARCO S.A.

Con domicilio en Calle 99 N°14-76 Local 201, Bogotá D.C. - Colombia



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

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

G BARCO S.A
CON DOMICILIO EN : CALLE 99 # 14 - 76 LOCAL 201 BOGOTÁ- COLOMBIA

ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S / ALCOMEX S.A.S
Con domicilio en CARRERA 103 No. 25B-86 - Bogotá (COLOMBIA)

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

SERVIENTREGA S.A.
CON DOMICILIO EN :CALLE 19 # 69 F-25

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

GORE-Tex® Vascular Graft/GORE-Tex® Stretch Vascular Graft AND GORE® PROPATEN® Vascular Graft

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

La prótesis vascular GORE® PROPATEN® está indicada para pacientes que precisan la sustitución o derivación de vasos periféricos debido a enfermedades oclusivas o aneurismáticas o a traumatismos, o bien para pacientes que requieren acceso arteriovenoso para hemodiálisis en las extremidades superiores o inferiores debido a enfermedad renal en etapa terminal (ESRD). La prótesis vascular GORE® PROPATEN® configurada para derivación pediátrica está indicada para la reparación paliativa en etapas de las cardiopatías cianóticas congénitas (CCHD).

Descripción: La prótesis vascular GORE® PROPATEN® es una endoprótesis vascular sintética, fabricada a partir de un tubo de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) con una película de refuerzo para aumentar la resistencia radial. El grosor de la pared depende de la configuración, y las endoprótesis vasculares de pared fina y de pared estándar se diferencian en el grosor de la pared. La prótesis vascular GORE® PROPATEN® presenta la propiedad de poderse extender longitudinalmente. Algunas configuraciones de la prótesis vascular GORE® PROPATEN® contienen anillos de etileno propileno fluorado (FEP) para aumentar la resistencia a la compresión. Estas endoprótesis vasculares están configuradas con anillos fijos (no extraíbles) o bien extraíbles. Las endoprótesis vasculares con anillos extraíbles poseen una capa adicional de película de ePTFE aplicada longitudinalmente a la endoprótesis vascular entre la película de refuerzo radial y los anillos de FEP. La capa adicional de película de ePTFE protege la película de refuerzo radial situada debajo de ella cuando se extraen los anillos. Las configuraciones de prótesis vascular GORE® PROPATEN® con anillos integrados tienen el refuerzo radial integrado dentro de la pared de la endoprótesis vascular. Esto está diseñado para proporcionar resistencia al acodamiento y a la compresión, con un perfil más bajo que las endoprótesis vasculares con anillos externos. Los anillos integrados de este tipo de endoprótesis vasculares están compuestos por ePTFE, al igual que el resto de la endoprótesis vascular. La prótesis vascular GORE® PROPATEN® configurada para derivación pediátrica utiliza una película de refuerzo externa de ePTFE con una microestructura diseñada para ayudar a reducir la probabilidad de fuga de líquido seroso a través de la pared de la endoprótesis vascular. La prótesis vascular axilobifemoral GORE® PROPATEN® se caracteriza por una endoprótesis vascular de ePTFE primaria a la cual se acopla otra endoprótesis vascular de ePTFE con una anastomosis en forma terminolateral. En la actualidad, todas las prótesis vasculares axilobifemorales solo presentan la configuración de grosor de pared estándar con anillos extraíbles. La rama lateral de la prótesis vascular axilobifemoral se anastomiza a la

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

endoprótesis vascular primaria por medio de una sutura de ePTFE. La línea de suturas se sella posteriormente con silicona de grado médico. La superficie luminal de la prótesis vascular GORE® PROPATEN® está recubierta con la superficie de heparina CBAS®. La superficie de heparina CBAS® que hay sobre la prótesis vascular GORE® PROPATEN® consiste en heparina covalente, estable, de origen porcino y unida mediante unión terminal.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

GORE ® INTERING ® Vascular Graft
IR06005045L
IRS06005020L
IRS06005045L
IRS06010020L
IRS06040L
IRS46045L
IRS47045L
IRST06005005L
IRST06040040L
IRST06060060L
IRST06080080L
IRST07040040L
IRST07060060L
IRST07080080L
IRS06005045L
IRST08040040L
IRST08060060L
IRST08080080L
IR06005045L
IRS46045L
IRS47045L
IRS06040L
GORE ® PROPATEN ® Vascular Graft
HR060545
IRH060520
IRH060545
IRH061020
IRH064040
IRH463845
IRH473845
HT060040
HT060080
HT070040
HT070080

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

HT080040
HT080080
HTD57090
HT063070
HT067090
HT083040
HT064050
HT066070
HT066080
HT074050
HT076080
HT083040
HT084050
HT087080
HT087090
IRTH064040
IRTH066080
IRTH068080
IRTH074040
IRTH076060
IRTH078080
IRTH084040
IRTH086060
IRTH088080
HPT030005
HPT030010
HPT030015
HPT350005
HPT350010
HPT350015
HPT040005
HPT040010
HPT040015
HPT050005
HPT050010
HPT050015
HPT060015
H050040
H050010
H050060
H060010

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

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

H050080
H060040
H060060
H060080
H080040
H080060
H080080
H460045
H470045
H470080
GORE - TEX® Stretch Vascular Graft
S1202
S1203
S1204
SA1402
SA1403
SA1404
SA1602
SA1603
SA1604
SA1802
SA1803
SA1804
SA2002
SA2003
SA2004
SA2202
SA2203
SA2204
SA2402
SA2403
SA2404
S0501
S0502
S0504
S0507
S0508
S0601
S0602
S0603
S0604

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

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

S0605
S0607
S0608
S0609
S0701
S0704
S0707
S0708
S0801
S0804
S0805
S0807
S0808
S0809
S1004
S1008
S46045
S46048
S47030
S47045
S47048
S47055
S47070
ST0407
ST0507
ST0601
ST0602
ST0604
ST0605
ST0606
ST0607
ST0608
ST0609
ST0701
ST0704
ST0707
ST0708
ST0801
ST0804
ST0805
ST0807

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ST0808
ST0809
ST1004
ST1008
ST03005A
ST03010A
ST03015A
ST35005A
ST35010A
ST35015A
ST04010A
ST04015A
ST05010A
ST05015A
ST06015A
STB1201D
SBT1202D
SBT1401D
SBT1402D
SBT1601D
SBT1602D
SBT1801D
SBT1802D
SBT2001D
SBT2002D
SB1401D
SB1601D
SB1801D
SB2001D
SB2201D
SB2401D
SAX01D
SAX02D
SRD06005045L
SRRT05030040L
SRRT05030070L
SRRT05060070L
SRRT06010010L
SRRT06030040L
SRRT06030070L
SRRT06030080L

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

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

SRRT06040050L
SRRT06050050L
SRRT06060060L
SRRT06060070L
SRRT06060080L
SRRT06060100L
SRRT06070070L
SRRT06070080L
SRRT08030040L
SRRT08030070L
SRRT08030080L
SRRT08040050L
SRRT08070070L
SRRT08070080L
SRRT08070100L
SRT08012030L
GORE- TEX ® Vascular Graft
V04040L
V04070L
V05040L
V05070L
V06010L
V06020L
V06030L
V06040L
V06050L
V06070L
V06080L
V06090L
V06100L
V07040L
V07070L
V07080L
V08040L
V08050L
V08070L
V08080L
V08090L
V08100L
V45070L
V46040L

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

V46050L
V47030L
V47040L
V47050L
V68070L
V68080L
V10080L
VT04070L
VT04080L
VT05040L
VT06010L
VT06040L
VT06050L
VT06070L
VT06080L
VT06100L
VT07010L
VT07040L
VT07070L
VT07080L
VT08040L
VT08070L
VT08080L
VT08100L
VT45070L
VT68080L
VT03010LA
VT35005LA
VT35010LA
VT04010LA
VT05010LA
RR06030040L
RR06030070L
RR06070080L
RR08030040L
RR08070070L
RR08070080L
RR47010045L
RR47030070L
RR47050080NL
RR47080090NL

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

R10020020L
R10030030L
R12030030
R14030030
R16020020
R16030030
R20020020
R08050100L
R08012030L
RD06005045L
RT04005015L
RT05005015L
RT10050100L
RRT05030070L
RRT06030040L
RRT06030070L
RRT06030080L
RRT06040050L
RRT06060060L
RRT06060070L
RRT06060080L
RRT06070070L
RRT06080080L
RRT06080090L
RRT06080100L
RRT06100100L
RRT07030040L
RRT07030070L
RRT07070070L
RRT07070080L
RRT08030040L
RRT08030050L
RRT08030070L
RRT08030080L
RRT08040050L
RRT08070070L
RRT08070080L
RRT08070100L
RRT08080080L
RRT08100100L
RRT10030030L

RESOLUCION No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RRT10070070L
RRT10070080L

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

GORE INTERING VASCULAR GRAFT GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT GORE-TEX VASCULAR GRAFT, GORE-TEX STRETCH VASCULAR GRAFT, GORE HYBRID VASCULAR GRAFT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc



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

RESOLUCION No. 2023018580 de 8 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20098221
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014124

RADICACIÓN: 20231097556
VIGENCIA: 15/12/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050727 de 15 de diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016006659 de 26 de febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de diciembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No.2017041995 de 9 de octubre de 2017el INVIMA NEGÓ la solicitud de corrección de Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, con Expediente No. 20098221

Que mediante Resolución No. 2019020817 de 27 de mayo de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2023014564 de 12 de abril de 2023, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y ECLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO CAMBIO DE INDICADIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 20231097556 radicado el 14/04/2023, la Doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa W.L GORE & ASSOCIATES INC solicitó corrección de la Resolución No 2023014564 de 12 de abril de 2023 en el sentido de corregir ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20098221 se pudo comprobar que por error de diligenciamiento del solicitante se indicaron de manera incorrecta las referencias STB1201D - HTD57090 - IRTD066080, siendo lo correcto SBT1201D - HT057090 - IRTD066060, en donde se evidencia que en la información técnico legal allegada con el radicado de solicitud No. 20231072583 del 22/03/2023 que concedió Resolución de modificación No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023, se puede validar el error presentado.

En este sentido y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

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



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

RESOLUCION No. 2023018580 de 8 de Mayo de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023014564 de 12 de abril de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, ADICIÓN DE REFERENCIAS, quedando así:

(...)

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SBT12001D
HT057090
IRTH066060
(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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



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

RESOLUCION No. 2023025153 de 8 de Junio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20098221

RADICACIÓN: 20231122833

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0014124
15/12/2025

VIGENCIA:

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015050727 DE 15 de Diciembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014124 para el producto GORE INTERING VASCULAR GRAFT Y GORE PROPATEN VASCULAR GRAFT / INJERTOS VASCULARES GORE, a favor de W.L GORE & ASSOCIATES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2016006659 DE 26 de Febrero de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de Diciembre de 2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019020817 de 27 de Mayo de 2019, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015050727 del 15 de Diciembre de 2015, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y ECLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023018580 de 8 de Mayo de 2023, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2023014564 de 12 de abril de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito numero 20231122833 la Doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa W.L GORE & ASSOCIATES INC solicitó corrección de la Resolución No 2023018580 de 8 de Mayo de 2023 en el sentido de corregir ADICIÓN DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el expediente No. 20098221 se pudo comprobar que no se indicó de forma correcta la referencia STB12001D, siendo lo correcto SBT1201D, en donde se puede validar el error presentado con forme a la información técnico legal allegada con el radicado de solicitud No. 20231072583 del 22/03/2023 que concedió Resolución de modificación No. 2023014564 de 12 de Abril de 2023 de adición de referencias.

En este sentido y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

“Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos,

Página 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2023025153 de 8 de Junio de 2023
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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

ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2023018580 de 8 de Mayo de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, ADICIÓN DE REFERENCIAS, quedando así:

(...)

ADICIÓN DE REFERENCIA:

SBT1201D

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios