

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011007641 de 18 de Marzo de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2011DM-0007115 para el producto EMBOLIZATION COIL COOK a favor de COOK MEDICAL INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20211073115 de fecha 16 de Abril de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA CARDENAS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COOK MEDICAL LLC, solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA2011DM-000715 para el producto EMBOLIZATION COIL COOK en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO

SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

EMBO

LIZATION

COIL

COOK/

EMBO

LIZATION

COIL

(ESPIRAL

DE

EMBO

LIZACIÓN).

COOK

INVIMA

2021DM-0007115-R1

IMPORTAR

Y

VENDER

COOK

MEDICAL

INC.

con

domicilio

en

ESTADOS

UNIDOS

DE

AMÉRICA

WILLIAM

COOK

EUROPE

APS

con

domicilio

en

DINAMARCA.

COOK

INCORPORATED

con

domicilio

en

ESTADOS

UNIDOS

DE

AMÉRICA

V.J.

CARDIOSISTEMAS

S.A.S.

con

domicilio

en

BOGOTA

-

D.C.

V.J.

CARDIOSISTEMAS

S.A.S.

con

domicilio

en

BOGOTA

-

D.C

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornado Embolization Coils (MWCE-35/-TORNADO-[-01])	
Main Coil	Platinum*
End Coil	Platinum*
Synthetic Fibers	Nylon
Shipping Cannula	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hub	Polycarbonate
Adhesive	Adhesive
Cannula	Stainless Steel
MWCE Luer Lock Adapter	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
MWCE Holder Bracket	Stainless Steel
Printed Needle Protector	
Cannula	Polyethylene terephthalate (PENT)
Marking	Ink
Tornado Embolization Microcoils(MWCE-18S-/-TORNADO-[-01	
Main Coil	Platinum*
Synthetic Fibers	Nylon
Introducer Stylet	Stainless Steel
Shipping Cannula	
Hub	Polycarbonate
Adhesive	Adhesive
Cannula	Stainless Steel
TORNADO EMBOLIZATION COILS (MWCE-35-/-TORNADO-[-01]) (CONT'D)	
MWCE Luer Lock Adapter	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
MWCE Holder Bracket	Stainless Steel
Printed Needle Protector	
Cannula	Polyethylene terephthalate (PENT)
Marking	Ink
Hilal Embolization Microcoils (MWCE-/-HILAL[-01])	
Main Coil	Platinum*
Synthetic Fibers	Nylon
Shipping Cannula	
Flared Cannula	Stainless Steel
Shrink	Polyolefin
Shipping Stylet	
Stylet	Stainless Steel
Shipping Cannula (-01 coils only)	
Hub Polycarbonate	Hub Polycarbonate
Adhesive Adhesive	Adhesive Adhesive
Cannula	Stainless Steel
MWCE Luer Lock Adapter (-01 coils only)	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
MWCE Holder Bracket	Stainless Steel
Printed Needle Protector(r (-01 coils only)	
Cannula	Polyethylene terephthalate (PENT)
Marking	Ink
NesterEmbolization Coils (MWCE-35-/-NESTER[-01])	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Main Coil	Platinum*
Synthetic Fibers	Nylon
Shipping Cannula	
Hub	Polycarbonate
Adhesive	Adhesive
Cannula	Stainless Steel
MWCE Luer Lock Adapter	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
MWCE Holder Bracket	Stainless Steel
Printed Needle Protector	
Cannula	Polyethylene terephthalate (PENT)
Marking Ink	Ink
MicroNesterEmbolization Coils (Nester® Embolization Microcoils) (MWCE-18/-NESTER[-01])	
Main Coil	Platinum*
Synthetic Fibers	Nylon
Introducer Stylet	Stainless Steel
Shipping Cannula	
Hub	Polycarbonate
Adhesive	Adhesive
Cannula	Stainless Steel
MWCE Luer Lock Adapter	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
MWCE Holder Bracket	Stainless Steel
Printed Needle Protector	
Cannula	Polyethylene terephthalate (PENT)
Marking Ink	Ink
MReye Embolization Coils (IMWCE-)	
Main Coil	Inconel
End Coil	Inconel
Synthetic Fibers	Nylon
Shipping Cannula	
Hub	Polycarbonate
Adhesive	Adhesive
Cannula	Stainless Steel
MWCE Luer Lock Adapter	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
MWCE Holder Bracket	Stainless Steel
RETRACTA® DETACHABLE EMBOLIZATION COIL	
Spiral Holder	
Tubing	High Density Polyethylene
Pin Vise Holder	High Density Polyethylene

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Luer Fitting	High Density Polyethylene
Loading Cartridge	
Needle Hub	Polycarbonate
Needle Cannula	Stainless Steel
Adhesive	Adhesive
MWCE Luer Lock Adapter	
Luer Lock Adapter	Acetal
O-Ring	Buna Nitrile 70
Infusion Port Cap	Polyamide Nylon
Pin Vise	
Collet	Brass
Red Connector Cap	Polyamide
Handle	Acetal
Delivery Wire	
Mandril Nitinol	Mandril Nitinol
Wire Inconel	Wire Inconel
Solder All-State Solder	Solder All-State Solder
Embolization Coil	
Wire	Platinum*
Fiber	Nylon

USOS:

Los espirales de embolización son dispositivos implantables para la embolización arterial y venosa, incluyendo la embolización de aneurismas que ocurren en el sistema circulatorio central y sistema nervioso central.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Empaque unitario estéril

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

IMWCE-35-1-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-1.5-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-2-3	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-3-2	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-3-3	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-3-4	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-3-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-4-3	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-4-4	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-3	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-4	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-6	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-7	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-10	MReye® Embolization Coils

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

IMWCE-35-5-12	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-5-15	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-8-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-8-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-8-10	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-8-15	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-4	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-6	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-10	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-12	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-10-15	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-12-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-12-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-14-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-14-6	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-15-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-15-10	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-15-15	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-15-20	MReye® Embolization Coils
IMWCE-35-20-20	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-2-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-2.5-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-4-10	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-4-12	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-4-3	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-4-4	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-4-7	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-5-3	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-5-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-5-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-6-15	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-8-10	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-12-5	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-12-12	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-13-8	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-15-2	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-15-30	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-16-45	MReye® Embolization Coils
IMWCE-38-20-15	MReye® Embolization Coils
MWCE-18-0.5-0-HILAL	Hilal Embolization Microcoils

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

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

MWCE-18-0.7-0-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-1.0-0-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-1.0-3-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-1.5-0-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-2.0-2-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-3.0-3-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-3.0-4-HILAL	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-0.5-0-HILAL-01	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-1.0-0-HILAL-01	Hilal Embolization Microcoils
MWCE-18-3-2-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-3-3-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-5-2-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-5-3-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-10-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-2-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-3-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-4-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-6-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-8-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-3-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-4-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-6-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-8-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-10-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-4-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-6-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-8-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-10-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-12-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-14-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-16-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-18-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-4-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-6-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-8-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-10-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-12-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-16-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-18-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-20-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-5-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-6-NESTER	Nester Embolization Coils

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

MWCE-35-20-8-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-18-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-20-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-38-7-8-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-38-7-14-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-38-7-18-NESTER	Nester Embolization Coils
MWCE-18-2-2-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-3-2-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-3-3-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-5-2-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-5-3-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-5-5-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-2-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-3-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-4-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-5-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-6-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-8-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-7-10-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-3-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-4-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-5-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-6-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-8-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18-14-10-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-3-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-4-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-5-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-6-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-8-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-7-10-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-3-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-4-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-5-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-6-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-8-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-10-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-12-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-14-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-16-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-18-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-14-20-NESTER-01	Nester Embolization Coils

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

MWCE-35-20-10-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-12-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-14-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-16-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-18-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-35-20-20-NESTER-01	Nester Embolization Coils
MWCE-18S-3/2-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-4/2-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-4/3-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-5/2-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-6/2-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-7/2-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-7/3-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-8/4-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-8/5-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-10/4-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-10/5-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-4/3-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-5/3-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-6/3-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-8/5-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-10/3-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-10/4-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-10/5-TORNADO	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-3/2-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-4/2-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-5/2-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-6/2-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-7/3-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-8/4-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-18S-10/4-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-4/3-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-5/3-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-6/3-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-7/3-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-8/4-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCE-35-10/5-TORNADO-01	Tornado Embolization Coils
MWCER-35-7-4	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-7-6	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-7-8	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-7-10	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-7-12	Retracta® Detachable Embolization Coils

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

MWCER-35-7-14	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-7-16	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-7-18	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-6	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-8	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-10	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-12	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-14	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-16	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-18	Retracta® Detachable Embolization Coils
MWCER-35-14-20	Retracta® Detachable Embolization Coils
TDS-80-PDA	Flipper® 35 PDA Closure Detachable Coil Delivery System
TDS-110-PDA	Flipper® 35 PDA Closure Detachable Coil Delivery System
IMWCE-3-PDA3	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-3-PDA4	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-3-PDA5	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-5-PDA3	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-5-PDA4	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-5-PDA5	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-6.5-PDA3	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-6.5-PDA4	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-6.5-PDA5	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-8-PDA3	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-8-PDA4	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil
IMWCE-8-PDA5	MReye® Flipper® PDA Closure Detachable Coil

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20026387

RADICACIÓN:

20211073115

FECHA:

16/04/2021

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20211073115



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. 2021023567 DE 16 de Junio 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 ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007115

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Junio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios