



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

RESOLUCION No. 2020029177 DE 2 de Septiembre de 2020
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: 20082846

RADICACIÓN: 20201142871

FECHA: 18/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012318

VIGENCIA: 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012318, para el producto SISTEMA DE ENTREGA PARA ELECTRODO DE SENO CORONARIO INCLUYE ACCESORIOS SELECTRA- SELECTRA DE BIOTRONIK a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012008 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014 en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2015047286 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO QUEDANDO: NUEVO EMPAQUE DE LOS CATETERES EXTERIORES SELECTRA (EMPAQUE BLISTER SIN CAVIDAD QUE RODEA LA FORMA DEL CATETER - BLISTER QUE SE PROPORCIONA EN UN EMPAQUE ESTERIL - DOS (2) BOLSAS TIPO TYVEK). CAMBIO DE ETIQUETAS QUEDANDO: CON ELIMINACIÓN DE LA TEMPERATURA MÍNIMA DE ALMACENAMIENTO DE 5°C EN LAS INSTRUCCIONES DE USO Y ETIQUETAS. CAMBIO DE VIDA ÚTIL QUEDANDO: EXTENSIÓN VIDA ÚTIL DE VEINTICUATRO (24) MESES PARA LOS CATÉTERES SELECTRA EXTERIORES Y LOS INTERIORES CORTOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017053712 DE 18 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018008597 del 28 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIAR LA RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2018057343 del 31 de Diciembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201142871 radicado el 18/08/2020, el(a) Doctor(a) BONNIE PARODI FLORES, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BIOTRONIK SE & CO KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.



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

RESOLUCION No. 2020029177 DE 2 de Septiembre de 2020
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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014039752 del 27 de Noviembre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012318 a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto SISTEMA DE ENTREGA PARA ELECTRODO DE SENO CORONARIO INCLUYE ACCESORIOS SELECTRA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SISTEMA DE ENTREGA PARA ELECTRODO DE SENO CORONARIO INCLUYE ACCESORIOS SELECTRA: SELECTRA IC-50-59, SELECTRA IC-50-69, SELECTRA IC-90-59, SELECTRA IC-90-69, SELECTRA AMPLATZ 6.0 - 45, SELECTRA AMPLATZ 6.0 - 55, SELECTRA BIO2 - 45, SELECTRA BIO2 - 55, SELECTRA EXTENDED HOOK - 45, SELECTRA EXTENDED HOOK - 55, SELECTRA HOOK - 45, SELECTRA HOOK - 55, SELECTRA MPEP - 45, SELECTRA MPEP - 55, SELECTRA RIGHT - 45, SELECTRA RIGHT - 55, SELECTRA STRAIGHT- 45, SELECTRA STRAIGHT - 55, SELECTRA ACCESSORY KIT, SELECTRA SLITTER, SELECTRA 3D-40-32, SELECTRA 3D-55-32, SELECTRA 3D-65-32, SELECTRA 3D-40-39, SELECTRA 3D-55-39, SELECTRA 3D-65-39.

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 2 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc