

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

RESOLUCIÓN No. 2015003867 DE 6 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0003023, para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA Y REFERENCIAS, a favor de WORLD MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTA D.C, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005002300 de 09/02/2005, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004, en el sentido de amparar las referencias allegadas al expediente.

Que mediante Resolución No. 2005012649 de 13/07/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias.

Que mediante Resolución No. 2006016651 del 24/07/2006, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de nombre del producto y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007023238 del 10/10/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2008029399 del 16 de Octubre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias.

Que mediante Resolución No. 2009032333 del 22 de octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del titular y del importador.

Que mediante Resolución No. 2009035562 de 24/11/2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2010000835 de 20 de Enero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de titular del registro quedando BIOTRONIK GMBH CON DOMICILIO EN BERLIN ALEMANIA y adición del importador BIOMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2010027776 del 3 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del titular, cambio de razón social del fabricante, adición del fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010034621 de 25 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición del importador CARDIOTRONIK S.A.S. y exclusión del importador BIOMEDICS S.A.

Que mediante Resolución No. 2011025412 del 13 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2011039432 de 14 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición como importador a FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA EL DIAGNOSTICO Y EL TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS FUNDARRITMIA con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011042473 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de marcas.



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

RESOLUCIÓN No. 2015003867 DE 6 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante Resolución No. 2012024571 de 24 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2012032415 de 6 de Noviembre de 2012 el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No 2012024571 del 24/08/2012, en el sentido de que las referencias aprobadas figuren tal y como se realizaron en la solicitud de modificación.

Que mediante Resolución No. 2012036804 de 7 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de adicionar referencia y adicionar nuevas marcas.

Que mediante Resolución No. 2013016842 de 17 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014004182 del 20 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004, en el sentido de aprobar adición de referencias y adición de nombre.

Que mediante Radicado No. 2014133656 de fecha 16 de Octubre de 2014, la Doctora BONNIE PARODI, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & CO KG, con domicilio en BERLIN – ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014011438 de fecha 2 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar CVL con el nombre del producto registrado en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, toda vez que en los CVL allegados no se observa dicha observación o se acepta Declaración de Conformidad donde explique que las referencias que desea amparar se encuentran en los CVL y corresponden al nombre del producto.”

Que mediante Radicado No. 2015003537 de fecha 16 de Enero de 2015, la Doctora BONNIE PARODI, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & CO KG, con domicilio en BERLIN – ALEMANIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014011438 de fecha 2 de Diciembre de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2014011438 de fecha 2 de Diciembre de 2014, se observa que da respuesta SATISFACTORIA, toda vez que anexa Certificado donde explica que las referencias que desea amparar bajo el Registro Sanitario se encuentran en el CVL y corresponden al nombre del producto.

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

RESUELVE

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

DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

MARCA(S):

BIOTRONIK

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2015DM-0003023-R1

VIGENTE HASTA: 27 FEB 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA

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

RESOLUCIÓN No. 2015003867 DE 6 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FABRICANTE(S):	BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	GREATBATCH MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA EL DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS FUNDARRITMIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	MULTIMEDIX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
VIDA ÚTIL:	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
COMPOSICIÓN:	INVASIVO QUIRURGICO III 3 AÑOS ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA CARDIO-DESFIBRILADORES: AISLAMIENTO ENTRE EL CONECTOR Y EL CUERPO DEL ELECTRODO (SILOPREN 4070), AISLAMIENTO ENTRE, LA CABEZA DEL ELECTRODO, ELECTRODO DE ANILLO Y BOBINA DE CHOQUE RV (SILASTIC 7-4870), MOLDEADO POR INYECCIÓN (SILOPREN 4030 Y SILASTIC 7-6830), TUBOS (SI, LICONA), REVESTIMIENTO SOBRE SUPERFICIES ELÉCTRICAMENTE ACTIVAS DEL ELECTRODO (IRIDIO FRACTAL), MATERIAL DE BASE DE LOS ELECTRODOS PUNTA/ANILLO (PLA, TINO/IRIDIO), AISLAMIENTO EXTERIOR DEL CONECTOR DF-4 (PEEK450G), MANGA DEL CABEZAL (PLATINO/IRIDIO/TITANIO), COLLAR DE ESTEROIDES (ACETATO DE DEXAMETASONA SILASTIC).
USOS:	LOS MARCAPASOS EVIA/ESTELLA/EFFECTA: ES UNA FAMILIA DE MARCAPASOS IMPLANTABLES QUE PUEDEN SER IMPLANTADOS PARA TODAS LAS INDICACIONES DE ARRITMIA BRADICARDIA. EL OBJETIVO PRINCIPAL DE LA TERAPIA CONSISTE EN MEJORAR LOS SINTOMAS DE LOS PACIENTES QUE PUEDEN MANIFESTARSE CLÍNICAMENTE. LA IMPLANTACIÓN DE MARCAPASOS ES UNA TERAPIA SINTOMÁTICA CON EL SIGUIENTE OBJETIVO: COMPENSACIÓN DE LA BRADICARDIA POR ESTIMULACIÓN ATRIAL, VENTRICULAR O SECUENCIAL AV. RESINCRONIZACIÓN DE LA CONTRACCIÓN DE LA CÁMARA VENTRICULAR A TRAVÉS DE LA ESTIMULACIÓN BIVENTRICULAR. LOS ELECTRODOS SETROX S Y SAFIO S: ESTÁN DISEÑADOS ÚNICAMENTE PARA LO SIGUIENTE: IMPLANTACIÓN PERMANENTE TRANSVENOSA EN EL VENTRÍCULO DERECHO O ATRIO DERECHO, USO CON UN MARCAPASOS IMPLANTABLE APROPIADO O DCI CON FUNCIONALIDAD DE MARCAPASOS PARA CONSTITUIR UN SISTEMA INTEGRADO PARA UNA ESTIMULACION CARDIACA PERMANENTE. CON SU TORNILLO DE FIJACIÓN ACTIVA, ESTE ELECTRODO ES ESPECIALMENTE APROPIADO PARA UBICARSE EN EL ATRIO PARA PACIENTES CON TRABÉCULA VENTRICULAR DETERIORANTE, PARA QUIENES LA FIJACIÓN PASIVA CON PUAS DE SILICONA NO ES POSIBLE. LOS ELECTRODOS DE MARCAPASOS PARA LA BRADICARDIA SIELLO S/T/JT Y SOLIA S/T: SIELLO S Y SOLIA S: IMPLANTACIÓN PERMANENTE TRANSVENOSA EN EL VENTRÍCULO DERECHO O ATRIO DERECHO. USO CON UN MARCAPASOS IMPLANTABLE APROPIADO O DCI CON FUNCIONALIDAD DE MARCAPASOS PARA CONSTITUIR UN SISTEMA INTEGRADO PARA UNA ESTIMULACIÓN CARDIACA PERMANENTE; CON SU TORNILLO DE FIJACIÓN ACTIVA, ESTE ELECTRODO ES ESPECIALMENTE APROPIADO PARA UBICARSE EN EL ATRIO Y PARA PACIENTES CON TRABÉCULA VENTRICULAR DETERIORANTE, PARA QUIENES LA FIJACIÓN PASIVA CON PUAS DE SILICONA NO ES POSIBLE. SIELLO T/JT: IMPLANTACIÓN PERMANENTE TRANSVENOSA EN EL VENTRÍCULO DERECHO (DISEÑO RECTO) O ATRIO (DISEÑO EN FORMA DE J), COMO COMPONENTES DE UN SISTEMA INTEGRADO PARA ESTIMULACIÓN



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

RESOLUCIÓN No. 2015003867 DE 6 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CARDIACA DE LARGO PLAZO, JUNTO CON UN MARCAPASOS IMPLANTABLE APROPIADO O DCI. SOLIA T: IMPLANTACIÓN PERMANENTE TRANSVENOSA EN EL VENTRÍCULO DERECHO O ATRIO DERECHO, COMO COMPONENTES DE UN SISTEMA INTEGRADO PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA DE LARGO PLAZO, JUNTO CON UN MARCAPASOS IMPLANTABLE APROPIADO O DCI.

ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN BIPOLAR CON FIJACIÓN PASIVA SELOX ST/JT Y SELOX SR: SELOX ST/JT: IMPLANTACIÓN PERMANENTE TRANSVENOSA EN EL VENTRÍCULO DERECHO (DISEÑO RECTO) O ATRIO DERECHO (DISEÑO EN FORMA DE J), COMO COMPONENTES DE UN SISTEMA INTEGRADO PARA ESTIMULACIÓN CARDIACA A LARGO PLAZO, JUNTO CON UN MARCAPASOS IMPLANTABLE O DCI APROPIADO. SELOX SR: IMPLANTACIÓN PERMANENTE TRANSVENOSA EN EL VENTRÍCULO DERECHO O ATRIO DERECHO; USO CON UN MARCAPASOS IMPLANTABLE APROPIADO O DCI CON FUNCIONALIDAD DE MARCAPASOS PARA CONSTITUIR UN SISTEMA INTEGRADO PARA UNA ESTIMULACIÓN CARDIACA PERMANENTE. ELECTRODOS DCI (DESFIBRILADOR-CARDIOVERSOR IMPLANTABLE) PROTEGO SD, PROTEGO PROMRI SD Y PROTEGO TD: IMPLANTACIÓN TRANSVENOSA PERMANENTE EN EL VENTRÍCULO DERECHO, FORMACIÓN DE UN SISTEMA DE DISPOSITIVOS (JUNTO CON UN DCI APROPIADO) PARA PROPORCIONAR LAS SIGUIENTES FUNCIONES: DETECCIÓN Y EVALUACIÓN DE SEÑALES ELÉCTRICAS DESDE EL VENTRÍCULO DERECHO, ESTIMULACIÓN VENTRICULAR DE LARGO PLAZO, SUMINISTRO DE CHOQUES DE DESFIBRILACIÓN / CARDIOVERSIÓN AL CORAZÓN. DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) IFORIA: TERAPIA QUE QUE EVITA LA MUERTE CARDIACA SÚBITA, EFECTUAR TRATAMIENTO DE LA BRADICARDIA Y TERAPIAS DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON UNA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR MULTICÉNTRICO. PERMITE TRATAR ARRITMIAS VENTRICULARES QUE SUPONEN UN PELIGRO DE MUERTE, APLICANDO TERAPIAS DE ESTIMULACIÓN ANTITAQUICARDIA Y DE DESFIBRILACIÓN. ELECTRODOS DCI DE ELUCIÓN DE ESTEROIDE: DETECCIÓN Y ESTIMULACIÓN PERMANENTES EN EL VENTRÍCULO DERECHO, ENVÍO DE TERAPIAS DE DESFIBRILACIÓN/CARDIOVERSIÓN. KIT INTRODUTOR REMOVIBLE LI-XX PLUS: SE UTILIZA PARA LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE UN CATÉTER O ELECTRODO ENDOCÁRDICO IMPLANTABLE EN EL SISTEMA VASCULAR DESPUÉS DE UN PINCHAZO DE LA AGUJA DEL INTRODUTOR DEL ALAMBRE GUÍA.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL.
SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MARCAPASOS IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: EVIA DR, EVIA DR PROMRI, EVIA DR COATED, EVIA DR COATED PROMRI, EVIA DR-T, EVIA DR-T PROMRI, EVIA DR-T COATED, EVIA DR-T COATED PROMRI, EVIA SR, EVIA SR PROMRI, EVIA SR COATED, EVIA SR COATED PROMRI, EVIA SR-T, EVIA SR-T PROMRI, EVIA SR-T COATED, EVIA SR-T COATED PROMRI, EVIA HF, EVIA HF PROMRI, EVIA HF COATED, EVIA HF COATED PROMRI, EVIA HF-T, EVIA HF-T PROMRI, EVIA HF-T COATED, EVIA HF-T COATED PROMRI, ESTELLA DR, ESTELLA DR PROMRI, ESTELLA DR COATED, ESTELLA DR PROMRI, ESTELLA DR-T, ESTELLA DR-T PROMRI, ESTELLA DR-T COATED, ESTELLA DR-T COATED PROMRI, ESTELLA SR, ESTELLA SR PROMRI, ESTELLA SR COATED, ESTELLA SR COATED PROMRI, ESTELLA SR-T, ESTELLA SR-T PROMRI, ESTELLA SR-T COATED, ESTELLA SR-T COATED



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

RESOLUCIÓN No. 2015003867 DE 6 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PROMRI, EFFECTA D. EFFECTA D COATED, EFFECTA DR, EFFECTA DR COATED, EFFECTA SR, EFFECTA SR COATED, EFFECTA S, EFFECTA S COATED, TW. ELECTRODOS ENDOCARDICOS IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: SETROX S 45, SETROX S 53, SETROX S 60, SAFIO S 53, SAFIO S 60, ACCESORIOS : S 45-K, S 53-K, S 60-K, S 45-F, S 53-F, S 60-F, S 45-J, S 53-J, S 45-JL, S 53-JL, DH. ELECTRODOS ENDOCARDICOS

IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: SIELLO S 45, SIELLO S 53, SIELLO S 60, SIELLO T 53, SIELLO T 60, SIELLO JT 45, SIELLO JT 53, SOLIA S 45, SOLIA S 53, SOLIA S 60, SOLIA T 53, SOLIA T 60, S 45-K, S 53-K, S 60-K, S 45-F, S 53-F, S 60-F, S 45-J, S 53-J, S 45-JL, S 53-JL, DH. ELECTRODOS ENDOCARDICOS IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: SELOX ST 53, SELOX ST 60, SELOX JT 45, SELOX JT 53, SELOX SR 45, SELOX SR 53, SELOX SR 60, ACCESORIOS: S 45-K, S 53-K, S 60-K, S 65-K, S 75-K, S 45-F, S 53-F, S 60-F, S 45-J, S 53-J, S 60-J, S 45-JL, S 53-JL. ACCESORIOS PARA ELECTRODOS IMPLANTABLES, MARCAPASOS Y CARDIO-DESFIBRILADORES: S 60-S, S 65-A, S 75-A, S 60-C, S 65-C, S 75-C, VL-6, VL, DH, BK-IS, BK-A, BK-B, BK-N, EV 40-UP, P-20-D, DF1-C6HV, IS1-C5PS; ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA CARDIO-DESFIBRILADORES INCLUYE ACCESORIOS: PROTEGO SD 60/16, PROTEGO SD 65/16, PROTEGO SD 65/18, PROTEGO SD 75/18, PROTEGO PROMRI SD 65/16, PROTEGO PROMRI SD 65/18, PROTEGO PROMRI SD 75/18, PROTEGO TD 65/16, PROTEGO TD 65/18, PROTEGO TD 75/18, S 60-C, S 60-K, S 65-C, S 65-K, S 65-A, S 75-C, S 75-K, S 75-A, VL, DH DF4, BK-IS4/DF4. SISTEMA DESFIBRILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTABLE CON UN USO PREVISTO CONDICIONAL EN UN ENTORNO DE IRM: IFORIA 3 VR-T, IFORIA 3 DR-T, IFORIA 3 HF-T, IFORIA 5 VR-T, IFORIA 5 VR-T PROMRI, IFORIA 5 VR-T DX, IFORIA 5 VR-T DX PROMRI, IFORIA 5 DR-T, IFORIA 5 DR-T PROMRI, IFORIA 5 HF-T, IFORIA 5 HF-T PROMRI, IFORIA 7 VR-T, IFORIA 7 VR-T PROMRI, IFORIA 7 VR-T DX, IFORIA 7 VR-T DX PROMRI, IFORIA 7 DR-T, IFORIA 7 DR-T PROMRI, IFORIA 7 HF-T, IFORIA 7 HF-T PROMRI. ELECTRODOS IMPLANTABLES PARA CARDIO-DESFIBRILADORES INCLUYE ACCESORIOS: LINOX SMART SD 60/16, LINOX SMART SD 65/16, LINOX SMART SD 65/18, LINOX SMART SD 75/18, LINOX SMART TD 65/16, LINOX SMART TD 65/18, LINOX SMART TD 75/18, LINOX SMART S 60, LINOX SMART S 65, LINOX SMART S 75, LINOX SMART T 65, LINOX SMART S DX 65/15, LINOX SMART S DX 65/17, LINOX SMART PROMRI SD 65/16, LINOX SMART PROMRI SD 65/18, LINOX SMART PROMRI SD 75/18, LINOX SMART PROMRI S 65, LINOX SMART PROMRI S 75, LINOX SMART PROMRI S DX 65/15, LINOX SMART PROMRI S DX 65/17. S 60-C, S 60-K, S 65-C, S 65-K, S 65-A, S 75-C, S 75-K, S 75-A, VL, DH, DF1-C6HV, BS DF-1. KIT INTRODUTOR LI-XX PLUS, LI-6 PLUS, LI-7 PLUS, LI-8 PLUS, LI-9 PLUS, LI-10 PLUS, LI-11 PLUS, LI-12 PLUS.

EXPEDIENTE No.: 19950766
RADICACIÓN: 2014133656
FECHA: 16/10/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014133656 de fecha 16 de Octubre de 2014.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días



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

RESOLUCIÓN No. 2015003867 DE 6 de Febrero de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Febrero de 2015

Este espacio, en blanco hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2015005492 DE 17 de Febrero de 2015

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.

MARCAPASOS IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: IPERIA 5 VR-T IS1/DF-1 Pro MRI, IPERIA 5 VR-T DX IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 VR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 5 DR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 DR-T IS1/df4 ProMRI, IPERIA 5 HF-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 HF-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 7 VR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 VR-T DX IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 VR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 7 DR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 DR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 7 HF-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 HF-T IS1/DF4 ProMRI. ACCESORIOS: TAPONES CIEGOS: Bs DF-1, BS IS-1, LLAVE DE TORQUE: TW. ELUNA 8 SR ProMRI, ELUNA 8 SR-T ProMRI, ELUNA 8 DR ProMRI, ELUNA 8 DR-T ProMRI, ELUNA 8 HF-T ProMRI. ACCESORIO: LLAVE DE TORQUE: TW ETRINSA 6 SR ProMRI, ETRINSA 6 SR-T ProMRI, ETRINSA 6 DR ProMRI, ETRINSA 6 DR-T ProMRI. ACCESORIOS: LLAVE DE TORQUE: TW.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-1357

Vo.Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2015005492 DE 17 de Febrero de 2015

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: 19950766

RADICACIÓN: 2014156323

FECHA: 27/11/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003023-R1

VIGENCIA: 19/01/2015

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0003023, para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA Y REFERENCIAS, a favor de WORLD MEDICAL LTDA. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2005002300 de 09/02/2005, el INVIMA Revocó Parcialmente la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004, en el sentido de amparar las referencias allegadas al expediente.

Que mediante Resolución No. 2005012649 de 13/07/2005 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias.

Que mediante Resolución No. 2006016651 del 24/07/2006, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de nombre del producto y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007023238 del 10/10/07, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2008029399 del 16 de Octubre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de nuevas referencias.

Que mediante Resolución No. 2009032333 del 22 de octubre de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del titular y del importador.

Que mediante Resolución No. 2009035562 de 24/11/2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2010000835 de 20 de Enero de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de titular del registro quedando BIOTRONIK GMBH CON DOMICILIO EN BERLIN ALEMANIA y adición del importador BIOMEDICS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

Que mediante Resolución No. 2010027776 del 3 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar el cambio de razón social del titular, cambio de razón social del fabricante, adición del fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010034621 de 25 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición del importador CARDIOTRONIK S.A.S. y exclusión del importador BIOMEDICS S.A.

Que mediante Resolución No. 2011025412 del 13 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 de 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2011039432 de 14 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición como importador a FUNDACIÓN COLOMBIANA PARA EL DIAGNOSTICO Y EL TRATAMIENTO DE LAS ARRITMIAS CARDIACAS FUNDARRITMIA con domicilio en BOGOTÁ D.C.

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

RESOLUCION No. 2015005492 DE 17 de Febrero de 2015

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.

Que mediante Resolución No. 2011042473 de 2 de Noviembre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de autorizar la adición de marcas.

Que mediante Resolución No. 2012024571 de 24 de Agosto de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2012032415 de 6 de Noviembre de 2012 el INVIMA Corrigió Formalmente la Resolución No 2012024571 del 24/08/2012, en el sentido de que las referencias aprobadas figuren tal y como se realizaron en la solicitud de modificación.

Que mediante Resolución No. 2012036804 de 7 de Diciembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 en el sentido de adicionar referencia y adicionar nuevas marcas.

Que mediante Resolución No. 2013016842 de 17 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014004182 del 20 de Febrero de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004, en el sentido de aprobar adición de referencias y adición de nombre.

Que mediante escrito número 2014156323 radicado el 27/11/2014, la Doctora BONNIE PARODI, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & Co KG, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015000005 de fecha 5 de Enero de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Declaración de Conformidad del producto explicando las referencias a adicionar, toda vez que según lo allegado se tratan de subfamilias que no aparecen en el CVL."

Que mediante Radicado No. 2015010499 de fecha 3 de Febrero de 2015, la Doctora BONNIE PARODI, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & Co KG, allegó respuesta SATISFACTORIA Auto No. 2015000005 de fecha 5 de Enero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015000005 de fecha 5 de Enero de 2015, se evidencia que allega Declaración de Conformidad explicando las referencias a adicionar, por lo tanto se observa que cumple con la exigencia que imparte esta Dirección.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003023-R1 a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICIÓN DE REFERENCIAS: (SE DEBE ADICIONAR)**

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

RESOLUCION No. 2015005492 DE 17 de Febrero de 2015

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.

MARCAPASOS IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: IPERIA 5 VR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 VR-T DX IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 VR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 5 DR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 DR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 5 HF-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 5 HF-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 7 VR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 VR-T DX IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 VR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 7 DR-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 DR-T IS1/DF4 ProMRI, IPERIA 7 HF-T IS1/DF-1 ProMRI, IPERIA 7 HF-T IS1/DF4 ProMRI. **ACCESORIOS:** TAPONES CIEGOS: Bs DF-1, BS IS-1, LLAVE DE TORQUE: TW. ELUNA 8 SR ProMRI, ELUNA 8 SR-T ProMRI, ELUNA 8 DR ProMRI, ELUNA 8 DR-T ProMRI, ELUNA 8 HF-T ProMRI. **ACCESORIO:** LLAVE DE TORQUE: TW ETRINSA 6 SR ProMRI, ETRINSA 6 SR-T ProMRI, ETRINSA 6 DR ProMRI, ETRINSA 6 DR-T ProMRI. **ACCESORIOS:** LLAVE DE TORQUE: TW.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

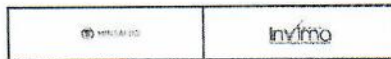
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Febrero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015039913 DE 2 de Octubre de 2015

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: 19950766

RADICACIÓN: 2015077076

FECHA: 18/06/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003023-R1

VIGENCIA: 27/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0003023, para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA Y REFERENCIAS a favor de WORLD MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003023-R1 para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015005492 del 17 de Febrero de 2015, se concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012133 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015003867 de fecha 6 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir referencias del producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012136 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015003867 de fecha 6 de Febrero de 2015, en el sentido de incluir las referencias faltantes para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014734 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la resolución No. 2015005492 de fecha 17 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir los puntos 3 y 4 solicitados por el interesado en el Radicado No. 2015026746 de fecha 5 de Marzo de 2015 adicionadas para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK

Que mediante escrito número 2015077076 de fecha 18/06/2015, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & Co KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015008836 de fecha 19 de Agosto de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar las diferencias entre las referencias amparadas con las que desea amparar, toda vez que lo señalado como diferencia hace parte solo de la descripción del las referencias."

Que mediante Radicado No. 2015121042 de fecha 15 de Septiembre de 2014, la Doctora BONNIE PARODI actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & Co KG., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.



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

RESOLUCION No. 2015039913 DE 2 de Octubre de 2015

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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de mencionar las diferencias de las referencias aprobadas con las nuevas.

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. 2004023733 del 17/12/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003023-R1 a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: IPERIA 5 HF-T QP. IPERIA 7 HF-T QP. **ACCESORIOS:** TAPONES CIEGOS: BS IS-1, BS IS4. LLAVE DE TORQUE: TW.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.02 08:59:22
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. 2016022468 DE 16 de Junio 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: 19950766

RADICACIÓN: 2015126764

FECHA: 25/09/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003023-R1

VIGENCIA: 27/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2004023733 del 17 de Diciembre de 2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0003023, para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA Y REFERENCIAS, a favor de WORLD MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003023-R1 para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015005492 del 17 de Febrero de 2015, se concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012133 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015003867 de fecha 6 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir referencias del producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012136 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015003867 de fecha 6 de Febrero de 2015, en el sentido de incluir las referencias faltantes para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

Que mediante RESOLUCION No. 2015014734 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la resolución No. 2015005492 de fecha 17 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir los puntos 3 y 4 solicitados por el interesado en el Radicado No. 2015026746 de fecha 5 de Marzo de 2015 adicionadas para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

Que mediante Resolución No. 2015039913 del 2 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante radicado No. 2015116972 de fecha 07 de Septiembre de 2015, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ actuando en calidad de Apoderada de BIOTRONIK SE & CO KG presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante auto No. 2015012426 de fecha 19 de Noviembre de 2015, 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 corregido el formulario, en el sentido de mencionar en el figura en el registro el nombre del producto que se encuentra amparado y en el debe figurar, debe tener una unificación del nombre, toda vez que me das dos nombre de producto diferentes y solo quedará un nombre en el*

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2016022468 DE 16 de Junio 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, registro sanitario.

2. *Allegar el sticker del importador con el nombre completo del producto como desea ampararlo en el registro sanitario, toda vez que el que allega en la información no coincide con el que se encuentra en el formulario de solicitud.*

Que mediante escrito No. 2015157252 de fecha 25 de Noviembre de 2015, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ actuando en calidad de Apoderada de BIOTRONIK SE & CO KG, allega respuesta al requerimiento No. 2015012426 de fecha 19 de Noviembre de 2015.

Que mediante Resolución número 2015051976 del 18 de Diciembre de 2015, se informó al interesado la suspensión del registro sanitario No. 2015DM-0003023-R1 para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK a favor de BIOTRONIK SE & CO KG.,

Que mediante escrito número 2016007269 de fecha 26 de Enero de 2016, la Doctora BONNIE PARODI FLÓREZ actuando en calidad de Apoderada de BIOTRONIK SE & CO KG, allega Recurso de Reposición contra la Resolución número 2015051976 del 18 de Diciembre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aclarar por medio de Recurso de reposición que en un comienzo lo que se deseaba modificar era el nombre de las referencias mas no el nombre del producto, teniendo claro el contexto, este despacho procedentes las pretensiones del interesado de aprobar la modificación solicitada de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia nuestro Instituto,

RESUELVE

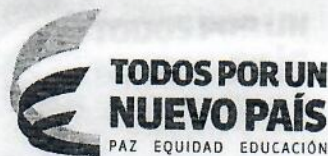
ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2004023733 del 17/12/2004 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003023-R1 a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE DE LAS REFERENCIAS QUEDANDO: PROTEGO DF-1 TD 65/16, PROTEGO DF-1 TD 65/18, PROTEGO DF-1 TD 75/18, PROTEGO DF-1 T 65, PROTEGO DF-1 S 60, PROTEGO DF-1 SD 60/16, PROTEGO DF-1 ProMRI S65, PROTEGO DF-1 ProMRI S75, PROTEGO DF-1 ProMRI SD 65/16, PROTEGO DF-1 ProMRI SD 65/18, PROTEGO DF-1 ProMRI SD 75/18, PROTEGO DF-1 ProMRI S DX 65/15, PROTEGO DF-1 S DX 65/17.

SIELLO S 45 ProMRI, SIELLO S 53 ProMRI, SIELLO S 60 ProMRI, SIELLO T 53 ProMRI, SIELLO T 60 ProMRI, SIELLO JT 45 ProMRI, SIELLO JT 53 ProMRI, SOLIA S 45 ProMRI, SOLIA S 53 ProMRI, SOLIA S 60 ProMRI, SOLIA T 53 ProMRI, SOLIA T 60 ProMRI.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2016022468 DE 16 de Junio 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 16 de Junio de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.16
10:20:20 -0400
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 3 de 3



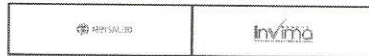
GP 202 - 1



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. 2017042535 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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: 19950766

RADICACIÓN: 2017026445

FECHA: 28/02/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003023-R1

VIGENCIA: 27/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015, el INVIMA concedió RENOVIACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0003023-R1 para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015005492 del 17 de Febrero de 2015, se concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012133 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015003867 de fecha 6 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir referencias del producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK.

Que mediante RESOLUCION No. 2015012136 DE 26 de Marzo de 2015, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2015003867 de fecha 6 de Febrero de 2015, en el sentido de incluir las referencias faltantes para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK

Que mediante RESOLUCION No. 2015014734 DE 16 de Abril de 2015, el INVIMA CORRIGIO PARCIALMENTE la resolución No. 2015005492 de fecha 17 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir los puntos 3 y 4 solicitados por el interesado en el Radicado No. 2015026746 de fecha 5 de Marzo de 2015 adicionadas para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK

Que mediante Resolución No. 2015039913 del 2 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2016032240 de 23 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015 que concedió Registro Sanitario en el sentido de aprobar ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2016049743 de 25 de Noviembre de 2016, el INVIMA Corrigió formalmente la Resolución No. la Resolución No. 2016032240 de fecha 23 de Agosto de 2016, para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK en el sentido de adicionar PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2017016320 del 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003867 del 6/02/2015, en el sentido de aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017017669 del 5 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015003867 del 6/02/2015, en el sentido de aprobar cambio de nombre de referencias, cambio de composición, cambio de indicaciones de uso.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017042535 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

Que mediante RESOLUCION No. 2017019389 DE 16 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015003867 del 6/02/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & Co. KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2017005420 de fecha 24 de Abril de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido, en el sentido de mencionar las referencias que ya fueron aprobadas, toda vez que en el espacio "Actualmente figura en el Registro" se evidencia el nombre del producto pero no las referencias.

2. Allegar formulario corregido, especificando en el espacio "Como debe figurar", las referencias a adicionar, toda vez que verificando la base de datos se evidencia que las referencias VL-6, DH DF4, S 65-C, S 65-K, S 75-C, S 75-K, ya se encuentran aprobadas en el registro sanitario.

3. Allegar corregido los stickers de los importadores, en el sentido de excluir del nombre del producto "ELECTRODOS DC IMPLANTABLES", toda vez que no se encuentra aprobado con dicho nombre.

4. Allegar corregido el sticker del importador con el domicilio del importador MULTIMEDIX SA, toda vez que el domicilio aprobado en el registro sanitario es Calle 35 No. 6-64, Bogotá. D.C.

5. Allegar corregido el sticker del importador FUNDARRITMIA, en el sentido de mencionar el nombre completo de la empresa, tal como se encuentra aprobado en el registro sanitario."

Que mediante Radicado No. 2017059924 de fecha 02 de Mayo de 2017, la Doctora BONNIE PARODI FLORES actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & Co. KG dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2017019389 de fecha 16 de Mayo de 2017, el INVIMA aprobó la solicitud de modificación para el producto, DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK a favor SMITH & NEPHEW INC.

Que mediante Radicado No. 2016023760 de fecha 30 de Agosto de 2016, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BIOTRONIK SE & CO KG., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017019389 de fecha 16 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado asegura que los accesorios VL-6, DH DF4, S 65-C, S 65-K, S 75-C, S 75-K son de uso exclusivo de la nueva edición de las referencias de Electrodo DCI Implantables PLEXA ProMRI, por lo que este despacho considera procedentes las pretensiones del interesado de adicionar los accesorios, y que en mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

RESOLUCION No. 2017042535 DE 10 de Octubre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015003867 del 6 de Febrero de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0003023-R1 a favor de BIOTRONIK SE & CO KG con domicilio en ALEMANIA para el producto DISPOSITIVOS PARA TERAPIA DE BRADIARRITMIA, TERAPIA ANTIAQUIARRITIMIA Y TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA INCLUYE ACCESORIOS MARCA BIOTRONIK., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: ELECTRODOS DCI IMPLANTABLES INCLUYE ACCESORIOS: PLEXA ProMRI SD 65/16, PLEXA ProMRI SD 65/18, PLEXA ProMRI SD 75/18, PLEXA ProMRI S 65, PLEXA ProMRI S 75, PLEXA ProMRI DF-1 SD 65/16, PLEXA ProMRI DF-1 SD 65/18, PLEXA ProMRI DF-1 SD 75/18, PLEXA ProMRI DF-1 S 65, PLEXA ProMRI DF-1 S 75, PLEXA ProMRI DF-1 S DX 65/15, PLEXA ProMRI DF-1 S DX 65/17, ACCESORIOS: S 65-C, S 65-K, S 75-C, S 75-K, VL-6, DH DF4, DH, DH IS-1/DF4, EFH-8F-W, PA 11, ADAPTADOR IS4/DF4

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Octubre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Firma manuscrita]

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/10/10
08:05:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia