

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

RESOLUCIÓN No. 2014017754 DE 12 de Junio de 2014
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 N° 2004007182 del 29 de abril de 2004 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2004V-0002544 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER al producto ADVANTA V12 PTFE STENT GRAFT a favor de ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2007008278 de 25 de Abril de 2007, el INVIMA concedió modificación al Registro Sanitario en el sentido de AUTORIZAR LA ADICIÓN COMO IMPORTADOR A INVERSIONES DRILLTEX S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C.

Que mediante Radicado No. 2014013149 de fecha 19 de Febrero de 2014, el Doctor LUIS ANTONIO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ATRIUM MEDICAL CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014002080 de fecha 17 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Completar la descripción del producto, toda vez que, no se evidencian puntos importantes en los folios 40 a 49, como son las contraindicaciones, advertencias y relación con pacientes.

2. Allegar artes finales completos del sticker con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, especificando nombre exacto del producto como registra en el formato de solicitud en el folio 4, número de lote, y leyenda de producto no estéril."

Que mediante Radicado No. 2014053840 de fecha 7 de Mayo de 2014, el Doctor LUIS ANTONIO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ATRIUM MEDICAL CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014002080 de fecha 17 de Marzo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014002080 de fecha 17 de Marzo de 2014, se pudo evidenciar que da cumplimiento a los requerimientos exigidos por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 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:	STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA.
MARCA(S):	ADVANTA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002544-R1 VIGENTE HASTA: 01 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2014017754 DE 12 de Junio de 2014
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.

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
COMPOSICIÓN:

Nombre químico genérico	Nombre comercial
Acero inoxidable 316L SS	N / A
PTFE-politetrafluoroetileno	D - 610C
PTFE- politetrafluoroetileno	F104U
PTFE_ politetrafluoroetileno	ISOPARH Lubricante
Policarbonato	Lexan 104 - 112
Ethyl cyanoacrylate	Loctite 4305
Amina alifática	Loctite 7701
Polyether block amide	Pebax 5533SA01
Poliester termoplástico	Hytrel G5544
tereftalato de polietileno (CAS 77402-38-1)	Permactear 61804
tereftalato de polietileno (CAS 77402-38-1)	Permactear 61804
Oro, 99.95% Puro (CAS 7440-57-5)	N / A
Poliester termoplástico	Hytrel 4056

PARTES:

- 1 . cubo
- 2 . globo
- 3 . eje
- 4 . luz del alambre
- 5 . lumen de inflado
- 6 . Los marcadores radiopacos
- 7 . punta de catéter

USOS: MANEJO DE ESTENOSIS ARTERIAL ILIACA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

85327 80 8 59 Advanta V12™ 8mm x 59mm
85328 80 9 38 Advanta V12™ 9mm x 38mm
85329 80 9 59 Advanta V12™ 9mm x 59mm
85336 120 8 38 Advanta V12™ 8mm x 38mm
85337 120 8 59 Advanta V12™ 8mm x 59mm
85338 120 9 38 Advanta V12™ 9mm x 38mm
85339 120 9 59 Advanta V12™ 9mm x 59mm
85360 80 10 38 Advanta V12™ 10mm x 38mm
85361 80 10 59 Advanta V12™ 10mm x 59mm
85364 120 10 38 Advanta V12™ 10mm x 38mm
85365 120 10 59 Advanta V12™ 10mm X 59mm
85370 80 12 29 Advanta V12™ 12mm x 29mm
85371 80 12 41 Advanta V12™ 12mm x 41mm
85372 80 12 61 Advanta V12™ 12mm x 61mm
85379 120 12 29 Advanta V12™ 12mm x 29mm

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

RESOLUCIÓN No. 2014017754 DE 12 de Junio de 2014

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.

85380 120 12 41 Advanta V12™ 12mm x 41mm
85381 120 12 61 Advanta V12™ 12mm x 61 mm
85340 80 5 16 Advanta V12™ 5mm x 16mm
85341 80 5 : 22 Advanta V12™ 5mm x 22mm
85320 80 5 38 Advanta V12™ 5mm x 38mm
85321 80 5 59 Advanta V12™ 5mm x 59mm
85342 80 6 ; 16 Advanta V12™ 6mm x 16mm
85343 80 6 22 Advanta V12™ 6mm x 22mm
85322 80 6 38 Advanta V12™ 6mm x 38mm
85323 80 6 59 Advanta V12™ 6mm x 59mm
85344 80 7 16 Advanta V12™ 7mm x 16mm
85345 80 7 ! 22 Advanta V12™ 7mm x 22mm
85324 80 7 38 Advanta V12™ 7mm x 38mm
85325 80 7 59 Advanta V12™ 7mm x 59mm
85350 120 5 16 Advanta V12™ 5mm x 16mm
85351 120 5 22 Advanta V12™ 5mm x 22mm
85330 120 5 38 Advanta V12™ 5mm x 38mm
85331 120 5 59 Advanta V12™ 5mm x 59mm
85352 120 6 16 Advanta V12™ 6mm x 16mm
85353 120 6 22 Advanta V12™ 6mm x 22mm .
85332 120 6 38 Advanta V12™ 6mm x 38mm
85333 120 6 59 Advanta V12™ 6mm x 59mm
85354 120 7 16 Advanta V12™ 7mm x 16mm
85355 120 7 22 Advanta V12™ 7mm x 22mm
85334 120 7 38 Advanta V12™ 7mm x 38mm
85335 120 7 59 Advanta V12™ 7mm x 59mm
85373 80 14 29 Advanta V12™ 14mm x 29mm
85374 80 14 41 Advanta V12™ 14mm x 41mm
85375 80 14 61 Advanta V12™ 14mm x 61mm
85376 80 16 29 Advanta V12™ 16mm x 29mm
85377 80 16 41 Advanta V12™ 16mm x 41mm
85378 80 16 61 Advanta V12™ 16mm x 61mm
85382 120 14 29 Advanta V12™ 14mm x 29mm
85383 120 14 41 Advanta V12™ 14mm x 41 mm
85384 120 14 61 Advanta V12™ 14mm x 61mm
85385 120 16 29 Advanta V12™ 16mm x 29mm
85386 120 16 41 Advanta V12™ 16mm x 41mm
85387 120 16 61 Advanta V12™ 16mm x 61mm
85229 80 5 16 5.0X16mm,80cm,.014,Advanta V12 RX
85230 80 5 21 5.0X21mm,80cm,.014, Advanta V12 RX
85231 80 5 24 5.0X24mm,80cm,.014, Advanta V12 RX
85236 80 6 16 6.0X16mm,80cm,.014, Advanta V12 RX

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

RESOLUCIÓN No. 2014017754 DE 12 de Junio de 2014
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.

85237 80 6 21 6.0X21 mm,80cm,.014, Advanta V12 RX
85238 80 6 24 6.0X24mm,80cm,.014, Advanta V12 RX
85243 80 7 16 7.0X16mm,80cm,.014, Advanta V12 RX
85244 80 7 21 7.0X21 mm,80cm,014, Advanta V12 RX
85245 80 7 24 7.0X24mm(80cm,.014, Advanta V12 RX
85278 140 5 16 5.0X16mm,140cm,.014, Advanta V12 RX
85279 140 5 21 5.0X21mm,140cm).014J Advanta V12 RX
85280 140 5 24 5.0X24mm,140cm(.014, Advanta V12 RX
85285 140 6 16 6.0X16mm,140cm,.014,Advanta V12 RX
85286 140 6 21 6.0X21mm,140cm,.O14, Advanta V12 RX
85287 140 6 24 6.0X24mm,140cm,.014, Advanta V12 RX
85292 140 7 16 7.0X16mm,140cm,.014, Advanta V12 RX
85293 140 7 21 7.0X21mm,140cm,014, Advanta V12 RX
85294 140 7 24 7.0X24mm,140cm,.014, Advanta V12 RX

RADICACIÓN: 2014013149

EXPEDIENTE No.:19944782

FECHA: 10/02/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2014013149 y 2014053840.

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 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-760

Vo.Bo. 500-03-1353



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

RESOLUCION No. 2016028659 DE 28 de Julio 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: 19944782

RADICACIÓN: 2015170926

FECHA: 17/12/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002544-R1

VIGENCIA: 01/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017754 de 12 de Junio de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario No. INVIMA 2004DM-0002544 R-1 para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2014022498 DE 18 de Julio de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014017754 radicado el 12 de Junio de 2014 en el acápite de antecedentes.

Que mediante RESOLUCION No. 2015028955 DE 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014017754 del 12 de Junio de 2014 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: NADICION DE MARCA: ATRIUM

Que mediante escrito número 2015170926 de fecha 17/12/2015, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ATRIUM MEDICAL CORPORATION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO Y ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Auto No. 2016002690 de fecha 16 de Marzo de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar contrato cesión del registro sanitario debidamente suscrito por el representante legal de la Compañía titular ATRIUM MEDICAL CORPORATION, lo anterior teniendo en cuenta el poder otorgado al Doctor RONALDO FARIA GRANJA visible a folio 13 de la solicitud, no contempla la facultad al apoderado para ceder bienes, evidenciándose que el mismo expresa que " los referidos poderes no incluyen la trasferencia o venta de activos".

2. Teniendo en cuenta el anterior requerimiento, allegar formulario corregido debidamente firmado por el representante legal de actual titular del registro sanitario ATRIUM MEDICAL CORPORATION o por apoderado debidamente facultado para dicho trámite."

Que mediante Radicado No. 2016047810 de fecha 13 de Abril de 2016, el Doctor RONALDO PARRA actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ATRIUM MEDICAL CORPORATION., solicitó prorroga para dar respuesta al requerimiento

Que mediante Radicado No. 2016064289 de fecha 63 de Mayo de 2016, el Doctor RONALDO PARRA actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad ATRIUM MEDICAL CORPORATION., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, dando respuesta satisfactoria al requerimiento No. 2016002690 de fecha 16 de Marzo de 2016, allegando contrato de cesión suscrito por los representantes legales de las Compañías cedente y cesionaria, cumpliendo con contemplado en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

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

RESOLUCION No. 2016028659 DE 28 de Julio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002544-R1 a favor de ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT-ADVANTA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO: MAQUET COLOMBIA SAS

ADICION DE IMPORTADOR: MAQUET COLOMBIA SAS

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 28 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



(Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes)

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.28
14:07:00
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. 2017005513 DE 13 de Febrero 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: 19944782

RADICACIÓN: 2016172937

FECHA: 01/12/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002544-R1

VIGENCIA: 01/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017754 de 12 de Junio de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario No. INVIMA 2004DM-0002544 R-1 para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2014022498 de 18 de Julio de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014017754 radicado el 12 de Junio de 2014 en el acápite de antecedentes.

Que mediante RESOLUCION No. 2015028955 de 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014017754 del 12 de Junio de 2014 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ADICION DE MARCA: ATRIUM

Mediante Resolución No. 2016028659 de 28 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO y ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 2016172937 radicado el 01/12/2016, el Doctor RONALDO GRANJA FARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MAQUET COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014017754 del 12/06/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002544-R1 a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR MAQUET COLOMBIA S.A.S. QUEDANDO: Carrera 16 No. 95-70 Oficina 701, con domicilio en Bogotá

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR MAQUET COLOMBIA S.A.S. QUEDANDO: Carrera 16 No. 95-70 Oficina 701, con domicilio en Bogotá

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: SNIDER & CIA S.A., con domicilio en Vereda vuelta la grande a 150 metros de la glorieta de siberia complejo logístico industrial siberia bodegas 1-7 bloque E Cota.

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS DE IMPORTADOR: EN EL SENTIDO DE EVIDENCIAR LA NUEVA DIRECCIÓN DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR MAQUET COLOMBIA S.A.S.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2017005513 DE 13 de Febrero 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.

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 13 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.14
08:29:24
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019015037 DE 25 de Abril 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: 19944782

RADICACIÓN: 20191064482

FECHA: 05/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002544-R1

VIGENCIA: 01/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017754 de 12 de Junio de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario No. INVIMA 2004DM-0002544 R-1 para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2014022498 DE 18 de Julio de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014017754 radicado el 12 de Junio de 2014 en el acápite de antecedentes.

Que mediante Resolución No. 2015028955 DE 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 22014017754 del 12 de Junio de 2014 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: ADICION DE MARCA: ATRIUM

Mediante Resolución No. 2016028659 DE 28 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO Y ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2017005513 de 13 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20191064482 radicado el 05/04/2019, el Doctor RODRIGO AURELIO GARCIA, actuando en calidad de representante legal de la empresa MAQUET COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO FABRICANTE Y ADICION 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.

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 No. 2014017754 de 12 de Junio de 2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002544-R1 a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2019015037 DE 25 de Abril 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.

CAMBIO DOMICILIO FABRICANTE, QUEDANDO: ATRIUM MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN 40 CONTINENTAL BLVD, MERRIMACK, NEW HAMPSHIRE 03054 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

ADICION DE REFERENCIAS:

Parte#	Descripción (Diámetro x Longitud del Stent x Longitud del Catéter)
85324	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 38mm x 80cm
85325	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 59mm x 80cm
85326	Advanta V12 COVERED STENT 8mm x 38mm x 80cm
85330	Advanta V12 COVERED STENT 5mm x 38mm x120cm
85331	Advanta V12 COVERED STENT 5mm x 59mm x120cm
85332	Advanta V12 COVERED STENT 6mm x 38mm x120cm
85333	Advanta V12 COVERED STENT 6mm x 59mm x120cm
85334	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 38mm x120cm
85335	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 59mm x120cm
85344	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 16mm x 80cm
85345	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 22mm x 80cm
85350	Advanta V12 COVERED STENT 5mm x 16mm x120cm
85351	Advanta V12 COVERED STENT 5mm x 22mm x120cm
85352	Advanta V12 COVERED STENT 6mm x 16mm x120cm
85353	Advanta V12 COVERED STENT 6mm x 22mm x120cm
85354	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 16mm x120cm
85355	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 22mm x120cm
85388	Advanta V12 COVERED STENT 5mm x 32mm x 80cm
85389	Advanta V12 COVERED STENT 6mm x 32mm x 80cm
85390	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 32mm x 80cm
85391	Advanta V12 COVERED STENT 8mm x 32mm x 80cm
85392	Advanta V12 COVERED STENT 9mm x 32mm x 80cm
85394	Advanta V12 COVERED STENT 5mm x 32mm x120cm
85395	Advanta V12 COVERED STENT 6mm x 32mm x120cm
85396	Advanta V12 COVERED STENT 7mm x 32mm x120cm
85397	Advanta V12 COVERED STENT 8mm x 32mm x120cm
85398	Advanta V12 COVERED STENT 9mm x 32mm x120cm

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

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

RESOLUCION No. 2019015037 DE 25 de Abril 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.

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 25 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.29
09:58:46 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

RECEIVED
14 MAY 2019
INVIMA



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

RESOLUCION No. 2021013496 DE 20 de Abril de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19944782

RADICACIÓN: 20211066638

FECHA: 09/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002544-R1

VIGENCIA 01/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017754 de 12 de Junio de 2014 el INVIMA concedió Renovación al Registro sanitario No. INVIMA 2004DM-0002544 R-1 para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de ATRIUM MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2014022498 DE 18 de Julio de 2014, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014017754 radicado el 12 de Junio de 2014 en el acápite de antecedentes.

Que mediante RESOLUCION No. 2015028955 DE 27 de Julio de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 22014017754 del 12 de Junio de 2014 que concedió registro sanitario en el sentido de APROBAR: · ADICION DE MARCA: ATRIUM

Mediante Resolucion No. 2016028659 DE 28 de Julio de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DEL TITULAR DEL REGISTRO QUEDANDO y ADICION DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2017005513 de 13 de Febrero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR Y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019015037 DE 25 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014017754 de 12/06/2014 en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO FABRICANTE Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211066638 radicado el 09/04/2021 , , EL DOCTOR Rodrigo Aurelio Garcia, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MAQUET COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR , ADICION DE ACONDICIONADOR , EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR

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 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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021013496 DE 20 de Abril de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014017754 de 12 de Junio de 2014 que renovó Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002544-R1 a favor de MAQUET COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto STENT VASCULAR RECUBIERTO ADVANTA - V12 VASCULAR COVERED STENT, ADVANTA V12 RX VASCULAR COVERED STENT- ADVANTA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR " MAQUET COLOMBIA S.A.S. Ubicado en Carrera 16 N° 95-70 Oficina 701, Bogotá D.C **QUEDANDO** GETINGE COLOMBIA S.A.S. Ubicado en Carrera 16 N° 95-70 Oficina 701, Bogotá D.C

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR MAQUET COLOMBIA S.A.S. Ubicado en Carrera 16 N° 95-70 Oficina 701, Bogotá D.C **QUEDANDO** GETINGE COLOMBIA S.A.S. Ubicado 16 N° 95-70 Oficina 701, Bogotá D.C

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. Ubicado en KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGA 6, 7, 8, 9 Y 10, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA, COTA - CUNDINAMARCA.

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR SNIDER & CIA S.A. Ubicado en VEREDA VUELTA LA GRANDE A 150 METROS DE LA GLORIETA DE SIBERIA COMPLEJO LOGISTICO, INDUSTRIA SIBERIA BODEGA 1-7 BLOQUE E, COTA - CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 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 20 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/20
15:26:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

OTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jpalmap

Pagina 2 de 2