



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

RESOLUCIÓN No. 2015020140 DE 22 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015007150 de fecha 26 de Enero de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM / SISTEMAS DE STENT ILIACOS / SMARTFLEX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015004126 de fecha 10 de Abril de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios biológicos en los que se demuestre la seguridad del Dispositivo Médico, demostrando que no es citotóxico, alergénico, etc y lo que el fabricante considere, lo anterior de acuerdo al Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar CCAA donde el concepto de este documento coincida con el uso y clasificación del Producto toda vez que se trata de un Dispositivo Médico, no de un Reactivo de Diagnóstico In Vitro como se enuncia en el CCAA, lo anterior según el Artículo 18, literal b) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015053274 de fecha 30 de Abril de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., con domicilio en YUMBO – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015004126 de fecha 10 de Abril de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015004126 de fecha 10 de Abril de 2015, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas en esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM / SISTEMAS DE STENT ILIACOS / SMARTFLEX
MARCA:	SMARTFLEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013114
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	BURPEE MATERIALS TECHNOLOGY LLC, USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	CORDIS CASHEL, IRLANDA con domicilio en IRLANDA
ACONDICIONADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	24 MESES

12 JUN 2025

COMPOSICIÓN: STENT: ALEACIÓN DE NIQUEL / TITANIO ASTM F2063, MARCADORES RADIO PACOS PARA STENT (10&11): TANTALIO, ALAMBRE GUÍA: TUBO DE POLIAMIDA, NATURAL, PUNTA DISTAL: POLIÉTER BLOQUE AMIDA (PEBAX), MARCADOR DE POSICIÓN PROXIMAL: ALEACIÓN DE PLATINO / IRIDIO.



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

RESOLUCIÓN No. 2015020140 DE 22 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

USOS: CUBIERTA EXTERIOR: POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) Y POLIÉTER
BLOQUE AMIDA (PEBAX), NÚCLEO DE LUER, MANGO CON CONEXIÓN Y
CON LUER HEMBRA: POLICARBONATO, VÁLVULA TUOHY BORST:
POLICARBONATO
EL STENT ESTÁ INDICADO PARA USO EN LAS ARTERIAS ILÍACAS PRIMITIVA
Y EXTERNA PARA MEJORAR LOS DIÁMETROS LUMINALES EN PACIENTES
CON VASCULOPATÍAS SINTOMÁTICAS ESTENÓTICAS Y OCLUSIVAS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA CONTENIENDO UNA UNIDAD DE STENT
1. QUE EL REGISTRO INCLUYE LA REFERENCIA SMART FLEX VASCULAR
STENT SYSTEM (ILIAC)
2. QUE AUNQUE EL CERTIFICADO DE LIBRE VENTA CONTenga CÓDIGOS,
LO QUE DESEAMOS REGISTRAR ES SISTEMAS DE STENT ILIACOS
REFERENCIA SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM (ILIAC) COMO TAL,
YA QUE ESTOS CÓDIGOS LOS GENERA INTERNAMENTE LA COMPAÑÍA
ORIGINADORA PARA IDENTIFICAR INTERNAMENTE LOS COMPONENTES DE
LAS REFERENCIAS Y PUEDEN LLEGAR A CAMBIAR SIN AFECTAR LAS
CARACTERÍSTICAS DE LAS REFERENCIAS O COMPONENTES.
EXPEDIENTE No.: 20088364
RADICACIÓN No.: 2015007150

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015007150 de fecha 26 de Enero de 2015.

ARTÍCULO TERCERO.- 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.

ARTÍCULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-1147





INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Enika C. Castro A.
con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2015026140 de 21/05/15
En Bogotá 28 MAY 2015
Notificado Enika C. Castro A. a 2407
Notificación _____



La salud
es de todos

INVIMA

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

RESOLUCION No. 2019014926 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: 20088364

RADICACIÓN: 20191064332

FECHA: 05/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013114

VIGENCIA: 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2015020140 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013114 para el producto SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM / SISTEMAS DE STENT ILIACOS / SMARTFLEX a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2017008662 del 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. Quedando, CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN 14201 NW 60TH AVE. MIAMI LAKES FLORIDA 33014- ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2017029877 de 24 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191064332 radicado el 05/04/2019, el Doctor DOGARTZE SARRIA ARAMBARRI, actuando en calidad de representante legal de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION 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 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 2015020140 del 22/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013114 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA para el producto SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM / SISTEMAS DE STENT ILIACOS / SMARTFLEX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DOMICILIO IMPORTADOR, QUEDANDO:

Cardinal Health Colombia S.A.S - Carrera 7 No. 116 – 50 Piso 5. Bogotá

ADICION DE ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - Via
Cota 150 Metros Glorieta Siberia - Complejo CLIS Bodega 46-47. Cota-Cundinamarca

Pagina 1 de 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativa: Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Ministerio de
Salud y Protección Social

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

RESOLUCION No. 2019014926 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 SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 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
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

25 ABO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.26
08:27:36 COT
Razón: Invima
Localidad: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

Oficina Principal: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Administrativo: Calle 100 No. 100-100
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2023002035 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20088364

RADICACIÓN: 20221280826

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013114

VIGENCIA: 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015020140 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013114 para el producto SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM / SISTEMAS DE STENT ILIACOS / SMARTFLEX a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017008662 del 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. Quedando, CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN 14201 NW 60TH AVE. MIAMI LAKES FLORIDA 33014- ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2017029877 de 24 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019014926 del 25 de Abril de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022031886 DE 31 de Agosto de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221280826 radicado el 30/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO 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.

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

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020140 del 22/05/2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013114 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SMART FLEX VASCULAR STENT SYSTEM / SISTEMAS DE STENT ILIACOS / SMARTFLEX, 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. 2023002035 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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

CAMBIO DE TITULAR, quedando:

Cordis US Corp con Domicilio en 14201 NW 60TH AVE Miami Lakes, FL 33014, EE.UU

CAMBIO DE IMPORTADOR, quedando:

Cordis Colombia S.A.S con dirección :CL 98 NO. 21 50 OF 502, Bogotá D. C

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, quedando:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA Con Dirección : KILÓMETRO 1.5 VÍA SIBERIA – TENJO, BODEGAS B3, B4, B14 Y B15, TERMINALES LOGÍSTICOS DE COLOMBIA, COTA, CUNDINAMARCA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) 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 20 de Enero de 2023

Este espacio, hasta la firmase considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: nneisac

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/20
10:48:08 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia