

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

RESOLUCIÓN No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017026841 de fecha 28 de Febrero de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad CORDIS CORPORATION., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto CATETER GUÍA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017007293 de fecha 05 de Junio de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Allegar la descripción del producto con traducción al español, toda vez que solo se evidencia el documento en su idioma original, teniendo en cuenta que debe mencionar las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto.*
- 2. Allegar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas con traducción al español, toda vez que lo aporta en su idioma original.*
- 3. Allegar el inserto de forma clara, toda vez que en el aportado no es posible verificar la información del mismo.*
- 4. Aclarar el rol de Johnson & Johnson, toda vez que se dentro del formulario no se evidencia a dicha empresa y se encuentra mencionada dentro de las etiquetas originales del fabricante.*
- 5. Allegar los estudios de biocompatibilidad con traducción al español, toda vez que solo lo aporta en su idioma original, adicionado a los estudios sensibilidad, irritación intracutánea y toxicidad sistémica, toda vez que no los aporta.*
- 6. Allegar el listado de normas con traducción al español, toda vez que solo lo aporta en su idioma original."*

Que mediante Radicado No. 2017111025 de fecha 04 de Agosto de 2017, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad CORDIS CORPORATION., dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017007293 de fecha 05 de Junio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2017007293 de fecha 05 de Junio de 2017, se evidencia que aporta la descripción del producto con las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto con traducción al español, así mismo aporta los estudios técnicos y comprobaciones analíticas con traducción al español, de igual forma, aporta el inserto con vista aplica de forma clara, aporta actualización de etiquetas excluyendo a Johnson & Johnson.

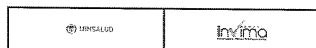
Adicionalmente, aporta los estudios de biocompatibilidad con su respectiva traducción al español, adicionando los reportes de sensibilidad, irritación intracutánea y toxicidad sistémica, junto al listado de normas con traducción al español.

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

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CATETERES GUIA





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

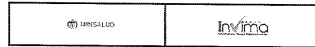
RESOLUCIÓN No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

MARCA: CORDIS®, VISTA BRITETM, ADROITTM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0016973
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CORDIS DE MEXICO S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO; CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.A. LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: CUERPO / EJE: NYLON VESTAMID TUBING ENSAMBLADO SOBRE TRENZADO DE ACERO INOXIDABLE; CUBO (EXTREMO PROXIMAL): POLICARBONATO; ALIVIO DE LA TENSIÓN IMPRESA: POLIOLEFINA; PUNTA (EXTREMO DISTAL): PELLETHANE 2363-80AE TPU; MANGA (DIÁMETRO INTERIOR): POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
USOS: PARA INTRODUCCIÓN INTRAVASCULAR DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN / DIAGNÓSTICO EN LOS SISTEMAS VASCULAR CORONARIO O VASCULAR PERIFÉRICO.
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES: EMPAQUE POR UNIDAD
BAJO ESTE REGISTRO SANTIARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

511030;511031;511032;511034;511036;511049;511050;588800;588801;588802;588803;588804;588805;588806;588807;588808;588809;588810;588811;588812;588813;588815;588816;588817;588818;588819;588820;588821;588822;588823;588824;588825;588826;588827;588828;588829;588830;588831;588832;588833;588834;588835;588836;588837;588838;588839;588840;588841;588842;588843;588844;588845;588846;588847;588848;588849;588850;588851;588852;588853;588854;588855;588856;588857;588858;588859;588860;588861;588862;588863;588864;588865;588866;588867;588868;588869;588870;588871;588872;588873;588874;588875;588876;588877;588878;588879;588880;588881;588882;588883;588884;588885;588886;588887;588888;588889;588890;588891;588892;588893;588894;588895;588896;588897;588898;588899;588900;588901;588902;588903;588904;588905;588906;588907;588908;588909;588910;588911;588912;588913;588914;588915;588916;588917;588918;588919;588920;588921;588922;588923;588924;588925;588926;588927;588928;588929;588930;588931;588932;588933;588934;588935;588936;588937;588938;588939;588940;588941;588942;588943;588944;588945;588946;588947;588948;588949;588950;588951;588952;588953;588954;588955;588956;588957;588958;588959;588960;588961;588962;588963;588964;588965;588966;588967;588968;588969;588970;588971;588972;588973;588974;588975;588976;588977;588978;588979;588980;588981;588982;588983;588984;588985;588986;588987;588988;588989;588990;588991;588992;588993;588994;588995;588996;588997;588998;588999;589000;589001;589002;589003;589004;589005;589006;589007;589008;589009;589010;589011;589012;589013;589014;589015;589016;589017;589018;589019;589020;589021;589022;589023;589024;589025;589026;589027;589028;589029;589030;589031;589032;589033;589034;589035;589036;589037;589038;589039;589040;589041;589042;589043;589044;589045;589046;589047;589048;589049;589050;589051;589052;589053;589054;589055;589056;589057;589058;589059;589060;589061;589062;589063;589064;589065;589066;589067;589068;589069;589070;589071;589072;589073;589074;589075;589076;589077;589078;589079;589080;589081;589082;589083;589084;589085;589086;589087;589088;589089;589090;589091;589092;589093;589094;589095;589096;589097;589098;589099;589100;589101;589102;589103;589104;589105;589106;589107;589108;589109;589110;589111;589112;589113;589114;589115;589116;589117;589118;589119;589120;589121;589122;589123;589124;589125;589126;589127;589128;589129;589130;589131;589132;589133;589134;589135;589136;589137;589138;589139;589140;589141;589142;589143;589144;589145;589146;589147;589148;589149;589150;589151;589152;589153;589154;589155;589156;589157;589158;589159;589160;589161;589162;589163;589164;589165;589166;589167;589168;589169;589170;589171;589172;589173;589174;589175;589176;589177;589178;589179;589180;589181;589182;589183;589184;589185;589186;589187;589188;589189;589190;589191;589192;589193;589194;589195;589196;589197;589198;589199;589200;589201;589202;589203;589204;589205;589206;589207;589208;589209;589210;589211;589212;589213;589214;589215;589216;589217;589218;589219;589220;589221;589222;589223;589224;589225;589226;589227;589228;589229;589230;589231;589232;589233;589234;589235;589236;589237;589238;589239;589240;589241;589242;589243;589244;589245;589246;589247;589248;589249;589250;589251;589252;589253;589254;589255;589256;589257;589258;589259;589260;589261;589262;589263;589264;589265;589266;589267;589268;589269;589270;589271;589272;589273;589274;589275;589276;589277;589278;589279;589280;589281;589282;589283;589284;589285;589286;589287;589288;589289;589290;589291;589292;589293;589294;589295;589296;589297;589298;589299;589300;589301;589302;589303;589304;589305;589306;589307;589308;589309;589310;589311;589312;589313;589314;589315;589316;589317;589318;589319;589320;589321;589322;589323;589324;589325;589326;589327;589328;589329;589330;589331;589332;589333;589334;589335;589336;589337;589338;589339;589340;589341;589342;589343;589344;589345;589346;589347;589348;589349;589350;589351;589352;589353;589354;589355;589356;589357;589358;589359;589360;589361;589362;589363;589364;589365;589366;589367;589368;589369;589370;589371;589372;589373;589374;589375;589376;589377;589378;589379;589380;589381;589382;589383;589384;589385;589386;589387;589388;589389;589390;589391;589392;589393;589394;589395;589396;589397;589398;589399;589400;589401;589402;589403;589404;589405;589406;589407;589408;589409;589410;589411;589412;589413;589414;589415;589416;589417;589418;589419;589420;589421;589422;589423;589424;589425;589426;589427;589428;589429;589430;589431;589432;589433;589434;589435;589436;589437;589438;589439;589440;589441;589442;589443;589444;589445;589446;589447;589448;589449;589450;589451;589452;589453;589454;589455;589456;589457;589458;589459;589460;589461;589462;589463;589464;589465;589466;589467;589468;589469;589470;589471;589472;589473;589474;589475;589476;589477;589478;589479;589480;589481;589482;589483;589484;589485;589486;589487;589488;589489;589490;589491;589492;589493;589494;589495;589496;589497;589498;589499;589500;589501;589502;589503;589504;589505;589506;589507;589508;589509;589510;589511;589512;589513;589514;589515;589516;589517;589518;589519;589520;589521;589522;589523;589524;589525;589526;589527;589528;589529;589530;589531;589532;589533;589534;589535;589536;589537;589538;589539;589540;589541;589542;589543;589544;589545;589546;589547;589548;589549;589550;589551;589552;589553;589554;589555;589556;589557;589558;589559;589560;589561;589562;589563;589564;589565;589566;589567;589568;589569;589570;589571;589572;589573;589574;589575;589576;589577;589578;589579;589580;589581;589582;589583;589584;589585;589586;589587;589588;589589;589590;589591;589592;589593;589594;589595;589596;589597;589598;589599;589600;589601;589602;589603;589604;589605;589606;589607;589608;589609;589610;589611;589612;589613;589614;589615;589616;589617;589618;589619;589620;589621;589622;589623;589624;589625;589626;589627;589628;589629;589630;589631;589632;589633;589634;589635;589636;589637;589638;589639;589640;589641;589642;589643;589644;589645;589646;589647;589648;589649;589650;589651;589652;589653;589654;589655;589656;589657;589658;589659;589660;589661;589662;589663;589664;589665;589666;589667;589668;589669;589670;589671;589672;589673;589674;589675;589676;589677;589678;589679;589680;589681;589682;589683;589684;589685;589686;589687;589688;589689;589690;589691;589692;589693;589694;589695;589696;589697;589698;589699;589700;589701;589702;589703;589704;589705;589706;589707;589708;589709;589710;589711;589712;589713;589714;589715;589716;589717;589718;589719;589720;589721;589722;589723;589724;589725;589726;589727;589728;589729;589730;589731;589732;589733;589734;589735;589736;589737;589738;589739;589740;589741;589742;589743;589744;589745;589746;589747;589748;589749;589750;589751;589752;589753;589754;589755;589756;589757;589758;589759;589760;589761;589762;589763;589764;589765;589766;589767;589768;589769;589770;589771;589772;589773;589774;589775;589776;589777;589778;589779;589780;589781;589782;589783;589784;589785;589786;589787;589788;589789;589790;589791;589792;589793;589794;589795;589796;589797;589798;589799;589800;589801;589802;589803;589804;589805;589806;589807;589808;589809;589810;589811;589812;589813;589814;589815;589816;589817;589818;589819;589820;589821;589822;589823;589824;589825;589826;589827;589828;589829;589830;589831;589832;589833;589834;589835;589836;589837;589838;589839;589840;589841;589842;589843;589844;589845;589846;589847;589848;589849;589850;589851;589852;589853;589854;589855;589856;589857;589858;589859;589860;589861;589862;589863;589864;589865;589866;589867;589868;589869;589870;589871;589872;589873;589874;589875;589876;589877;589878;589879;589880;589881;589882;589883;589884;589885;589886;589887;589888;589889;589890;589891;589892;589893;589894;589895;589896;589897;589898;589899;589900;589901;589902;589903;589904;589905;589906;589907;589908;589909;589910;589911;589912;589913;589914;589915;589916;589917;589918;589919;589920;589921;589922;589923;589924;589925;589926;589927;589928;589929;589930;589931;589932;589933;589934;589935;589936;589937;589938;589939;589940;589941;589942;589943;589944;589945;589946;589947;589948;589949;589950;589951;589952;589953;589954;589955;589956;589957;589958;589959;589960;589961;589962;589963;589964;589965;589966;589967;589968;589969;589970;589971;589972;589973;589974;589975;589976;589977;589978;589979;589980;589981;589982;589983;589984;589985;589986;589987;589988;589989;589990;589991;589992;589993;589994;589995;589996;589997;589998;589999;590000;590001;590002;590003;590004;590005;590006;590007;590008;590009;590010;590011;590012;590013;590014;590015;590016;590017;590018;590019;590020;590021;590022;590023;590024;590025;590026;590027;590028;590029;590030;590031;590032;590033;590034;590035;590036;590037;590038;590039;590040;590041;590042;590043;590044;590045;590046;590047;590048;590049;590050;590051;590052;590053;590054;590055;590056;590057;590058;590059;590060;590061;590062;590063;590064;590065;590066;590067;590068;590069;590070;590071;590072;590073;590074;590075;590076;590077;590078;590079;590080;590081;590082;590083;590084;590085;590086;590087;590088;590089;590090;590091;590092;590093;590094;590095;590096;590097;590098;590099;590100;590101;590102;590103;590104;590105;590106;590107;590108;590109;590110;590111;590112;590113;590114;590115;590116;590117;590118;590119;590120;590121;590122;590123;590124;590125;590126;590127;590128;590129;590130;590131;590132;590133;590134;590135;590136;590137;590138;590139;590140;590141;590142;590143;590144;590145;590146;590147;590148;590149;590150;590151;590152;590153;590154;590155;590156;590157;590158;590159;590160;590161;590162;590163;590164;590165;590166;590167;590168;590169;590170;590171;590172;590173;590174;590175;590176;590177;590178;590179;590180;590181;590182;590183;590184;590185;590186;590187;590188;590189;590190;590191;590192;590193;590194;590195;590196;590197;590198;590199;590200;590201;590202;590203;590204;590205;590206;590207;590208;590209;590210;590211;590212;590213;590214;590215;590216;590217;590218;590219;590220;590221;590222;590223;590224;590225;590226;590227;590228;590229;590230;590231;590232;590233;590234;590235;590236;590237;590238;590239;590240;590241;590242;590243;590244;590245;590246;590247;590248;590249;590250;590251;590252;590253;590254;590255;590256;590257;590258;590259;590260;590261;590262;590263;590264;590265;590266;590267;590268;590269;590270;590271;590272;590273;590274;590275;590276;590277;590278;590279;590280;590281;590282;590283;590284;590285;590286;590287;590288;590289;590290;590291;590292;590293;590294;590295;590296;590297;590298;590299;590300;590301;590302;590303;590304;590305;590306;590307;590308;590309;590310;590311;590312;590313;590314;590315;590316;590317;590318;590319;590320;590321;590322;590323;590324;590325;590326;590327;590328;590329;590330;590331;590332;590333;590334;590335;590336;590337;590338;590339;590340;590341;590342;590343;590344;590345;590346;590347;590348;590349;590350;590351;590352;590353;590354;590355;590356;590357;590358;590359;590360;590361;590362;590363;590364;590365;590366;590367;590368;590369;590370;590371;590372;590373;590374;590375;590376;590377;590378;590379;590380;590381;590382;590383;590384;590385;590386;590387;590388;590389;590390;590391;590392;590393;590394;590395;590396;590397;590398;590399;590400;590401;590402;590403;590404;590405;590406;590407;590408;590409;590410;590411;590412;590413;590414;590415;590416;590417;590418;590419;590420;590421;590422;590423;590424;590425;590426;590427;590428;590429;





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

RESOLUCIÓN No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

6720820E;67218090;67218100;6722700L;67227100;67227200;67227025;67217200;67271700;67272900;67271800;67218200;67218290;67218300;67221255;67230000;67230100;67246400;67246500;67273000;67205300;67240000;67205425;67205490;6720540E;6720540L;67205700;67205800;67205900;67206100;67212700;67273200;67273400;67207000;67207100;67273600;67207300;67207400;67207500;67207600;67207700;67206600;67206700;67206200;67206300;67206400;67212200;67212300;67212400;67202600;67216400;67212000;67203800;55800000;55800200;55800400;55800600;55800800;55802600;55802800;55803400;55803600;55803800;55804000;55804200;55805200;55805400;55805600;55805800;55806000;55806200;55807000;55807200;55807400;55807600;55808000;55808200;55808400;55809800;55811000;55811200;55812200;55812400;55812600;55813000;55816200;55816800;55817200;55817400;55818000;55818200;55819000;55827000;55827800;55832000;55840000;55846600;55873200;55873600

EXPEDIENTE No.:

20123922

RADICACIÓN No.:

2017026841

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas bajo el Radicado No. 2017111025 de fecha 04 de Agosto de 2017 y el sticker del importador bajo Radicado No. 2017026841 de fecha 28 de Febrero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Octubre de 2017



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.10.11
13:48:15 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Diaz
Con identificación No. 79-331818 de Bogotá
y T.F. No. _____ de _____
a la Resolución No. 2017-043035 de fecha 04-11-2017
En Bogotá 11 OCT 2017 Hora 14:16
Notificado _____
Notificador _____



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. 2019014003 DE 15 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20123922

RADICACIÓN: 20191064290

FECHA: 05/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016973

VIGENCIA: 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2017043035 de 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016973, para el producto CATETERES GUIA a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución NO. 2017052224 de 6 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191064290 radicado el 05/04/2019, el Doctor(a) DOGARTZE SARRIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2017043035 de 11 de Octubre de 2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016973 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES GUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

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

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA - Vía Cota 150 Metros Glorieta Siberia - Complejo CLIS Bodega 46-47. Cota-Cundinamarca

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.

Página 1 de 2

Invima Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Calle 100 No. 123-100, Bogotá
Administrativo: Calle 100 No. 123-100, Bogotá
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019014003 DE 15 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director 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 15 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: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

23 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.17
07:26:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
Tel: 2048700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

D.C., 23/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

fecha se notificó personalmente al Señor(a) Gilke C.
Mes identificado(a) con CÉDULA CIUDADANIA N°
6576323 expedida en Boya, en calidad de
Unidad, con tarjeta Profesional N° 15, con el fin de
se de la Resolución N° 201904003 del 15 Nov 19

ntregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
ole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico
ondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a
ación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo
Contencioso Administrativo.

do:

Gilke Cortes
6576323

dor:

[Signature]

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Ina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá
inistrativo: Cra 10 N° 64 - 50
4487000
winvima.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. 2023000630 de 11 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20123922

RADICACIÓN: 20221267226

FECHA: 20/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016973

VIGENCIA: 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016973, para el producto CATETERES GUIA a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución NO. 2017052224 de 6 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019014003 DE 15 de Abril de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022027206 DE 8 de Agosto de 2022, el Invima modificó la Resolución 207043035 dle 11 de octubre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION ACONDICIONADOR, EXCLUSION ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221267226 radicado el 20/12/2022, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES

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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017043035 del 11/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016973 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES GUIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

CORDIS US CORP Also Known As CORDIS CORPORATION, 14201 N.W 60TH AVE Miami Lakes, FL USA 33014

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.



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

RESOLUCION No. 2023000630 de 11 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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 11 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/12
11:16:21 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023003693 de 31 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20123922

RADICACIÓN: 20221277382

FECHA: 29/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016973

VIGENCIA: 11/10/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016973, para el producto CATETERES GUIA a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución NO. 2017052224 de 6 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019014003 DE 15 de Abril de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2022027206 DE 8 de Agosto de 2022, el Invima modificó la Resolución 207043035 del 11 de octubre de 2017, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR, ADICION ACONDICIONADOR, EXCLUSION ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023000630 de 11 de Enero de 2023, el Invima modificó la Resolución 2017043035 DE 11 de Octubre de 2017, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE

Que mediante escrito número 20221277382 radicado el 29/12/2022, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica 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 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017043035 del 11/10/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016973 a favor de CORDIS US CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES GUIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: Cordis US Corp con Domicilio en 14201 NW 60TH AVE
Miami Lakes, FL 33014, EE.UU



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

RESOLUCION No. 2023003693 de 31 de Enero de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: Cordis Colombia S.A.S con dirección :CL 98 NO. 21 50 OF 502, Bogotá D.

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

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.

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 31 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/31
15:14:02 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia