

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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038540 del 25 de noviembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006673 para el producto TRANSHEPATIC BILIARY STENT SYSTEM SISTEMA STENT TRANSHEPATICO BILIAR a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201225912 del 01 de diciembre del 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., solicita RENOVACION para el producto TRANSHEPATIC BILIARY STENT SYSTEM SISTEMA STENT TRANSHEPATICO BILIAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021001196 del 18 de Febrero de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante en donde se evidencie el nombre del producto SMART Nitinol Stent System- sistema de endoprótesis de nitinol, toda vez que dicho no se observa en el certificado de venta libre ni en las declaraciones de conformidad aportadas.
2. Allegar Certificado de Venta Libre, en donde se evidencien las familias "Smart control nitinol stent system 6F (biliary)" y "Smart Transhepatic Biliary stent system" con sus respectivos códigos, modelos y/o referencias tal y como se encuentran relacionados en el formulario. Lo anterior se solicita, por cuanto dichas familias con sus respectivas referencias no se evidencian en el certificado de venta libre aportado. Cabe señalar que las referencias, códigos y/o modelos del producto deben estar relacionadas en el certificado de venta libre, por lo que no se aceptan declaración de conformidad. Para el caso en que no se allegue el CVL, deberá aportar formulario corregido del que se excluyan dichas familias con sus respectivos códigos, referencias y/o modelos.
3. Acorde al punto anterior, verificada la familia "Smart Transhepatic Biliary stent system" , no se observa que cuenten con nitinol, por lo tanto si dichas referencias no cuentan con el componente en mención, deberán ser excluidas del formulario de la solicitud de renovación. cabe mencionar, que al verificar el CVL se observa la familia "Smart nitinol stent Transhepatic Biliary system" sin embargo el nombre y las referencias de dichas familias no coinciden con las relacionadas en el formulario. por lo tanto, si existe algún error de diligenciamiento del formulario, se deberá allegar formulario corregido con las referencias que cuenten con nitinol, por cuanto las demás referencias solicitadas cuentan con dicho componente. Así mismo, es necesario destacar que las referencias que se emparan en un registro sanitario deben contar con el mismo uso, composición y fabricante.
4. Allegar formulario corregido en el que se relacionen los componentes (partes del dispositivo) con su respectiva composición. Lo anterior se solicita, por cuanto solo se allegan los componentes del producto y no se observan las partes del mismo. Para dar respuesta a dicho requerimiento tener en cuenta la información relacionada en los folios 28-29 y 34 de la información allegada con la solicitud.
5. Verificadas las etiquetas del producto, se evidencia una etiqueta como muestra sin valor comercial, por lo tanto deberá allegar formulario corregido en el que se incluya como presentación comercial "Muestra Gratis".
6. Allegar etiquetas del fabricante en donde se evidencie la información del producto (nombre, referencia, etc), razón social del fabricante con su domicilio y la simbología reconocida internacionalmente (ejemplo: estéril, no estéril, no reuso, esterilización por óxido de etileno, etc),

Página 1 de 8



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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

toda vez que en las etiquetas aportadas no se evidencia la simbología reconocida internacionalmente. Cabe señalar que las etiquetas deben ser aportadas para las referencias que se están solicitando en la renovación del registro sanitario, por tanto no se aceptan las etiquetas que se allegan de otras referencias que no están siendo evaluadas en la solicitud de la renovación (ejemplo: C06120ML, C06150ML, C7120MB, C7120ML, C7150MB, etc), tales como las relacionadas en los folios 475, 476, 477, 478, 479, entre otras.

7. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, implantación, genotoxicidad). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto

de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto no se allega el desarrollo de dichas pruebas y no se observa evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial.

8. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por triplicado por la IPS una vez implantado, acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

9. Debe allegar la carta de relación de sociedades que se anexa debidamente traducida al castellano

10. Debe allegar la autorización del fabricante al importador para realizar el trámite de registro a nombre de la sociedad CORDIS CORPORATION, lo anterior por cuanto la apoderada que actúa lo hace en nombre de la Sociedad importadora.

Que mediante escrito número 20211107076 de fecha 01 de junio de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., allega respuesta al requerimiento No. 2021001196 del 18 de Febrero de 2021.

Que mediante escrito número 20211137404 de fecha 14 de junio de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., allega anexo al expediente 20025106 para dar respuesta al requerimiento No. 2021001196 del 18 de febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021001196 del 18 de Febrero de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para el punto 1, se allega declaración de conformidad emitida por el fabricante en donde se aclara el nombre del producto SMART Nitinol Stent System- sistema de endoprótesis de nitinol.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Para el punto 2, se aporta Certificado de Venta Libre, en donde se evidencian las familias "Smart control nitinol stent system 6F (biliary)" y "Smart Transhepatic Biliary stent system" con sus respectivos códigos, modelos y/o referencias, así como el formulario corregido.

Para el punto 3, se allega formulario corregido del que se excluye la familia Smat Transhepatic Biliary Stent System y por tanto se excluyen los materiales: aleación de cromo-cobalto, platino iridio, cubierta MDX, poliolefina blanca, cianoacrilato y PVC.

Para el punto 4, se allega formulario corregido en el que se relacionan los componentes (partes del dispositivo) con su respectiva composición, se actualiza el domicilio del acondicionador Biomedical Distribution Colombia S.L. LTDA y se excluye como acondicionador a Biomedical Distribution Colombia S.L. LTDA con domicilio en Carrera 85K No. 46 A – 66 Complejo Logístico San Cayetano, Bogotá, Colombia.

Para el punto 5, se allegan etiquetas del importador en donde se observa el nombre del producto, número del registro sanitario, razón social y domicilio del importador, así como la etiqueta de muestra gratis y el formulario corregido con dicha presentación comercial.

Para el punto 6, se aportan etiquetas del fabricante en donde se evidencia la información del producto (nombre, referencia, etc), razón social del fabricante con su domicilio y la simbología reconocida internacionalmente.

Para el punto 7, se allega el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto.

Para el punto 8, se aporta la tarjeta de implante acorde a lo solicitado en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Para el punto 9, Se allega la traducción del documento que prueba la relación entre el fabricante titular e importador debidamente traducida, dando cumplimiento de manera satisfactoria a lo requerido.

Para el punto 10, Se allega la autorización al importador para solicitar el registro sanitario dando cumplimiento de manera satisfactoria a lo requerido.

De igual forma, mediante anexo al expediente se allega nuevamente formulario corregido en el que se incluye la descripción de las referencias acorde al CVL y se allegan etiquetas del fabricante.

De acuerdo con lo anterior, es necesario aclarar que teniendo en cuenta la información declarada en el CVL dentro del cuadro de las referencias, se relacionara como familia a S.M.A.R.T NITINIOL STENT SYSTEM y S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System.

En merito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: S.M.A.R.T. NITINOL STENT SYSTEM-SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE NITINOL/ SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE NITINOL, CORDIS, CONTROL, SMART
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006673-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Página 3 de 8



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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S. DE R.L. 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.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Válvula de flujo	ABS, Policarbonato, silicona, latex
Cuerpo interior(serpentín)	Acero inoxidable, Policarbonato
Conector Luer (lumen de la guía)	PTFE, Nylon
Introduccion exterior	Politetrafluoroetileno (PTFE), Lubricante, Nylon Vestamida, Nylon Grilamida,
Conector Luer (introduccion exterior)	PTFE, Nylon
Endoprótesis S.M.A.R.T.	Nitinol (aleación de níquel y titanio)
Tope de la endoprótesis en el cuerpo interior	Nitinol (aleación de níquel y titanio)
Marca distal radiopaca	Tantalio
Marcas distales y proximales de la endoprótesis	Tantalio
Pasador de fijación	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Manija	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Mostrador de ajuste (Mandril trenzado)	Acero inoxidable
Palanca de liberación	Resina de policarbonato

USOS: ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD ATROSCLERÓTICA DE LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS, INCLUIDAS LA ILÍACA Y LA FEMORAL SUPERFICIAL, PARA PROCEDIMIENTOS TIPPSRM (DERIVACIÓN PORTOSISTÉMICA INTRAHEPÁTICA TRANSYUGULAR) Y PARA PALIACIÓN DE NEOPLASIAS MALIGNAS EN EL ÁRBOL BILIAR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES: UNIDAD Y MUESTRA GRATIS
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES, FAMILIAS, CODIGOS Y/O REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
S.M.A.R.T Nitiniol Stent System	C06120MV	S.M.A.R.T Nitiniol Stent System
S.M.A.R.T Nitiniol Stent System	C06150MV	S.M.A.R.T Nitiniol Stent System
S.M.A.R.T Nitiniol Stent System	C07120MV	S.M.A.R.T Nitiniol Stent System
S.M.A.R.T Nitiniol Stent System	C07150MV	S.M.A.R.T Nitiniol Stent System
S.M.A.R.T Nitiniol Stent System	C08120MV	S.M.A.R.T Nitiniol Stent System
S.M.A.R.T Nitiniol Stent System	C08150MV	S.M.A.R.T Nitiniol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06020MB	SMART 6F 6X20 HDL BIL 120CM



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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
6F (Biliary)		
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C06030MB	SMART 6F 6X30 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C06040MB	SMART 6F 6X40 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C06060MB	SMART 6F 6X60 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C06080MB	SMART 6F 6X80 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C07020MB	SMART 6F 7X20 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C07030MB	SMART 6F 7X30 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C07040MB	SMART 6F 7X40 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C07060MB	SMART 6F 7X60 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C07080MB	SMART 6F 7X80 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C07100MB	SMART 6F 7X100 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C08020MB	SMART 6F 8X20 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C08030MB	SMART 6F 8X30 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C08040MB	SMART 6F 8X40 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C08060MB	SMART 6F 8X60 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C08080MB	SMART 6F 8X80 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C08100MB	SMART 6F 8X100 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C09020MB	SMART 6F 9X20 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C09030MB	SMART 6F 9X30 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C09040MB	SMART 6F 9X40 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C09060MB	SMART 6F 9X60 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C10020MB	SMART 6F 10X20 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C10030MB	SMART 6F 10X30 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C10040MB	SMART 6F 10X40 HDL BIL 120CM
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System 6F (Biliary)	C10060MB	SMART 6F 10X60 HDL BIL 120CM



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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06020SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06030MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06100MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C06100SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07020SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07030MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07100MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C07100SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08020SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08030MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08100MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C08100SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09020SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09030MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System



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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C09080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10020SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10030MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C10080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C12080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14030SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14040MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14040SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14060MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14060SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14080MV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System
S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System	C14080SV	S.M.A.R.T Control Nitinol Stent System

VIDA UTIL: 24 meses
EXPEDIENTE No.: 20025106
RADICACIÓN: 20201225912
FECHA: 01/12/2020

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el escrito No. 20211107076 de la respuesta al auto y el radicado No. 20211137404 del anexo al expediente.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2010DM-0006673.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030073 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/23
15:23:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



RESOLUCION No. 2023002120 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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: 20025106

RADICACIÓN: 20221280839

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006673-R1

VIGENCIA: 23/07/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038540 del 25 de Noviembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006673 para el producto TRANSHEPATIC BILIARY STENT SYSTEM SISTEMA STENT TRANSHEPATIC BILIAR a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021030073 del 23 de julio de 2021, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006673-R1, para el producto S.M.A.R.T. NITINOL STENT SYSTEM- SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE NITINOL/ SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE NITINOL, a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No. 2022031375 de fecha 30 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la resolución No. 2021030073 del 23 de julio de 2021 en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR; ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICION DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221280839 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 CAMBIAR TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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, 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. 2021030073 del 23 de julio de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006673-R1 a favor de CORDIS CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: S.M.A.R.T. NITINOL STENT SYSTEM- SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE NITINOL/ SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE NITINOL, 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

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



RESOLUCION No. 2023002120 de 20 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La 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 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 la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 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: jprietob

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/20
13:10:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia