

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

RESOLUCIÓN No. 2020013104 DE 6 de Abril de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016407 del 3 de Junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868 para el producto BALÓN PERIFÉRICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201056730 DE FECHA 11 03 2020, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CORDIS CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO **INVIMA 2010DM-0005868** PARA EL PRODUCTO BALONES PERIFÉRICOS CORDIS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	BALONES PERIFÉRICOS CORDIS
MARCA(S):	CORDIS, MAXI LD, POWERFLEX, SABER, SLEEK.
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2020DM-0005868-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	CORDIS CASHEL CON DOMICILIO EN IRLANDA CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA. CORDIS DE MEXICO, S.A., DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO NITINOL DEVICES & COMPONENTS COSTA RICA S.R.L. CON DOMICILIO EN COSTA RICA CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	
ACONDICIONADOR(ES):	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	IIA
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón	Nylon 12, Pebax, vestamida
Marcador de banda	Platino, iridio, oro, plata, cobre
Cuerpo externo	Nylon 12, polieteramida, pebax, grilamida
Cuerpo interno	Nylon 12, 75D Nylon, vestamida, Pebax/HDPE/PLEXAR
Tubo cuerpo interno	Poliuretano de alta densidad, nylon, pebax, 70D grilamida
Seccion de liberación	poliuretano 40-55D, Nylon PEBAX 40d-55d
Pabellón	Policarbonato
Cobertura	MDX4-4159 (SLX), Heptano

USOS: LOS CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) DE CORDIS ESTÁN INDICADOS PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LESIONES EN LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS (ILIACA, RENAL, POPLÍTEA, FEMORAL E ILIO-FEMORAL) Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS DE DIÁLISIS NATIVAS O SINTÉTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2020013104 DE 6 de Abril de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MAXI LD PTA Large diameter balloon dilatation catheters	4161440L, 4161440S, 4161460L, 4161460S, 4161540L, 4161540S, 4161560L, 4161560S, 4161640L, 4161640S, 4161660L, 4161840L, 4161840S, 4161860L, 4161860S, 4162040L, 4162040S, 4162060L, 4162060S, 4162080LF, 4162240L, 4162240S, 4162540L, 4162540S
Powerflex Pro PTA dilatation catheter	(4400302S, 4400302X, 4400304S, 4400304X, 4400306S, 4400306X, 4400308S, 4400308X, 4400310S, 4400310X, 4400312S, 4400312X, 4400315S, 4400315X, 4400322S, 4400322X, 4400402S, 4400402X, 4400404S, 4400404X, 4400406S, 4400406X, 4400408S, 4400408X, 4400410S, 4400410X, 4400412S, 4400412X, 4400415S, 4400415X, 4400422S, 4400422X, 4400502S, 4400502X, 4400503S, 4400503X, 4400504S, 4400504X, 4400506S, 4400506X, 4400508S, 4400508X, 4400510S, 4400510X, 4400512S, 4400512X, 4400515S, 4400515X, 4400522S, 4400522X, 4400602S, 4400602X, 4400603S, 4400603X, 4400604S, 4400604X, 4400606S, 4400606X, 4400608S, 4400608X, 4400610S, 4400610X, 4400612S, 4400612X, 4400615S, 4400615X, 4400622S, 4400622X, 4400702S, 4400702X, 4400703S, 4400703X, 4400704S, 4400704X, 4400706S, 4400706X, 4400708S, 4400708X, 4400710S, 4400710X, 4400802S, 4400802X, 4400803S, 4400803X, 4400804S, 4400804X, 4400806S, 4400806X, 4400808S, 4400808X, 4400810S, 4400810X, 4400902S, 4400902X, 4400903S, 4400903X, 4400904S, 4400904X, 4400906S, 4400906X, 4400908S, 4400908X, 4400910S, 4400910X, 4401002S, 4401002X, 4401003S, 4401003X, 4401004S, 4401004X, 4401006S, 4401006X, 4401008S, 4401008X, 4401010S, 4401010X, 4401202S, 4401202X, 4401203S, 4401203X, 4401204S, 4401204X, 4401206S, 4401206X)
Saber Percutaneous transluminal angioplasty	48002002X, 48002002S, 48002003X, 48002003S, 48002004X, 48002004S, 48002006X, 48002006S, 48002008S, 48002008X, 48002010S, 48002010X, 48002015S, 48002015X, 48002020S, 48002020X, 48002025S, 48002025X, 48002030S, 48002030X, 48002502S, 48002502X, 48002503S, 48002503X, 48002504S, 48002504X, 48002506S, 48002506X, 48002508S, 48002508X, 48002510S, 48002510X, 48002515S, 48002515X, 48002520S, 48002520X, 48002530S, 48002530X, 48002525S, 48002525X, 48003002S, 48003002X, 48003003S, 48003003X, 48003004S, 48003004X, 48003006S, 48003006X, 48003008S, 48003008X, 48003010S, 48003010X, 48003015S, 48003015X, 48003020S, 48003020X, 48003025S, 48003025X, 48003030S, 48003030X, 48003502S, 48003502X, 48003504S, 48003504X, 48003506S, 48003506X, 48003508S, 48003508X, 48003510S, 48003510X, 48003515S, 48003515X, 48003520S, 48003520X, 48003525S, 48003525X, 48003530S, 48003530X, 48003535S, 48003535X, 48004002X, 48004002S, 48004003S, 48004003X, 48004004S, 48004004X, 48004006S, 48004006X, 48004008S, 48004008X, 48004010S, 48004010X, 48004015S, 48004015X, 48004020S, 48004020X, 48004025S, 48004025X, 48004030S, 48004030X, 48005002S, 48005002X, 48005003S, 48005003X, 48005004S, 48005004X, 48005006S, 48005006X, 48005008S, 48005008X, 48005010S, 48005010X, 48005015S, 48005015X, 48005020S, 48005020X, 48005025S, 48005025X, 48005030S, 48005030X, 48006002S, 48006002X, 48006003S, 48006003X, 48006004S, 48006004X, 48006006S, 48006006X, 48006008S, 48006008X, 48006010S, 48006010X, 48006015S, 48006015X, 48006020S, 48006020X, 48006025S, 48006025X, 48006030S, 48006030X, 48007002S, 48007002X, 48007003S, 48007003X, 48007004S, 48007004X, 48007006S, 48007006X, 48007008S, 48007008X, 48007010S, 48007010X, 48008002S, 48008002X, 48008003S, 48008003X, 48008004S, 48008004X, 48008006S, 48008006X, 48008008S, 48008008X, 48008010S, 48008010X, 48009002S, 48009002X, 48009003S, 48009003X, 48009006S, 48009006X, 48009008S, 48009008X, 48010002S, 48010002X, 48010003S, 48010003X, 48010004S, 48010004X, 48010006S, 48010006X, 48010010S.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020013104 DE 6 de Abril de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

Sleek OTW PTA balloon catheter	4261201X, 4261501X, 4261502L, 4261502W, 4261502X, 4261504L, 4261504W, 4261504X, 4261508L, 4261508W, 4261508X, 4261510L, 4261510W, 4261510X, 4261512L, 4261512W, 4261512X, 4262004L, 4262004W, 4262004X, 4262008L, 4262008W, 4262008X, 4262010L, 4262010W, 4262010X, 4262012L, 4262012W, 4262012X, 4262015L, 4262015W, 4262015X, 4262022L, 4262022W, 4262022X, 4262504L, 4262504W, 4262504X, 4262508L, 4262508W, 4262508X, 4262510L, 4262510W, 4262510X, 4262512L, 4262512W, 4262512X, 4262515L, 4262515W, 4262515X, 4262522L, 4262522W, 4262522X, 4263004L, 4263004W, 4263004X, 4263008L, 4263008W, 4263008X, 4263010L, 4263010W, 4263010X, 4263012L, 4263012W, 4263012X, 4263015L, 4263015W, 4263015X, 4263022L, 4263022W, 4263022X, 4263504L, 4263504W, 4263504X, 4263508L, 4263508W, 4263508X, 4263510L, 4263510W, 4263510X, 4263512L, 4263512W, 4263512X, 4264004L, 4264004W, 4264004X, 4264008L, 4264008W, 4264008X, 4264010L, 4264010W, 4264010X, 4264012L, 4264012W, 4264012X, 4265004L, 4265004W, 4265004X, 4265008L, 4265008W, 4265008X, 4265010L, 4265010W, 4265010X, 4265012L, 4265012W, 4265012X
--------------------------------	--

VIDA UTIL: MAXI LD PTA (18 MESES)
POWERFLEX PRO PTA (36 MESES)
SABER (36 MESES)
SLEEK OTW (36 MESES).

EXPEDIENTE No.: 20020142

RADICACIÓN: 20201056730

FECHA DE RADICACION: 11/03/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2010DM-0005868**

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR 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.

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 6 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/13
16:04:18 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. 2020038041 DE 5 de Noviembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20020142

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005868-R1

RADICACIÓN: 20201183806

VIGENCIA: 06/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016407 del 3 de junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868 para el producto BALÓN PERIFÉRICO 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. 2020010848 de 18 de marzo de 2020, el Invima modificó la resolución Resolución No. 2010016407 del 3 de junio de 2010, en el sentido de aprobar: EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE LA VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020013104 de 6 de abril de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868-R1 para el producto BALONES PERIFÉRICOS CORDIS, 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 20201183806 radicado el 07/10/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de APODERADO de la empresa CORDIS CORPORATION solicitó corrección de la Resolución No 2020033171 en el sentido de corregir LA ADICIÓN DE REFERENCIAS EN EL ARTICULO PRIMERO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que, no se indicó de forma correcta la información solicitada en la modificación

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020033171 de fecha de 01 de OCTUBRE de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, LA ADICION DE REFERENCIAS, quedando así:

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010016407 del 3 de Junio de 2010 que

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2020038041 DE 5 de Noviembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005868-R1 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALONES PERIFERICOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED,
con domicilio en: Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford, Ireland

EXCLUSIÓN DE MARCA:

Sleek.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Sleek OTW PTA balloon catheter con las siguientes referencias: 4261201X, 4261501X, 4261502L, 4261502W, 4261502X, 4261504L, 4261504W, 4261504X, 4261508L, 4261508W, 4261508X, 4261510L, 4261510W, 4261510X, 4261512L, 4261512W, 4261512X, 4262004L, 4262004W, 4262004X, 4262008L, 4262008W, 4262008X, 4262010L, 4262010W, 4262010X, 4262012L, 4262012W, 4262012X, 4262015L, 4262015W, 4262015X, 4262022L, 4262022W, 4262022X, 4262504L, 4262504W, 4262504X, 4262508L, 4262508W, 4262508X, 4262510L, 4262510W, 4262510X, 4262512L, 4262512W, 4262512X, 4262515L, 4262515W, 4262515X, 4262522L, 4262522W, 4262522X, 4263004L, 4263004W, 4263004X, 4263008L, 4263008W, 4263008X, 4263010L, 4263010W, 4263010X, 4263012L, 4263012W, 4263012X, 4263015L, 4263015W, 4263015X, 4263022L, 4263022W, 4263022X, 4263504L, 4263504W, 4263504X, 4263508L, 4263508W, 4263508X, 4263510L, 4263510W, 4263510X, 4263512L, 4263512W, 4263512X, 4264004L, 4264004W, 4264004X, 4264008L, 4264008W, 4264008X, 4264010L, 4264010W, 4264010X, 4264012L, 4264012W, 4264012X, 4265004L, 4265004W, 4265004X, 4265008L, 4265008W, 4265008X, 4265010L, 4265010W, 4265010X, 4265012L, 4265012W, 4265012X.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SABER .035 Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheter, con las siguientes referencias:

48003002P, 48003002N, 48003002R, 48003004P, 48003004N, 48003004R, 48003006P, 48003006N, 48003006R, 48003008P, 48003008N, 48003008R, 48003010P, 48003010N, 48003010R, 48003012N, 48003012R, 48003015N, 48003015R, 48003020N, 48003020R, 48003025N, 48003025R, 48003030N, 48003030R, 48004002P, 48004002N, 48004002R, 48004004P, 48004004N, 48004004R, 48004006P, 48004006N, 48004006R, 48004008P, 48004008N, 48004008R, 48004010P, 48004010N, 48004010R, 48004012N, 48004012R, 48004015N, 48004015R, 48004020N, 48004020R, 48004025N, 48004025R, 48004030N, 48004030R, 48005002P, 48005002N, 48005002R, 48005004P, 48005004N, 48005004R, 48005006P, 48005006N, 48005006R, 48005008P, 48005008N, 48005008R, 48005010P, 48005010N, 48005010R, 48005012P, 48005012N, 48005012R, 48005015N, 48005015R, 48005020N, 48005020R, 48005025N, 48005025R, 48005030N, 48005030R, 48006002P, 48006002N, 48006002R, 48006004P, 48006004N, 48006004R, 48006006P, 48006006N, 48006006R, 48006008P, 48006008N, 48006008R, 48006010P, 48006010N, 48006010R, 48006012P, 48006012N, 48006012R, 48006015N, 48006015R, 48006020N, 48006020R, 48006025N, 48006025R, 48006030N, 48006030R, 48007002P, 48007002N, 48007002R, 48007004P, 48007004N, 48007004R, 48007006P, 48007006N, 48007006R, 48007008P,

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

RESOLUCION No. 2020038041 DE 5 de Noviembre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

48007008N, 48007008R, 48007010P, 48007010N, 48007010R, 48007012N, 48007012R,
48007015R, 48007020R, 48007025R, 48007030R, 48008002P, 48008002N, 48008002R,
48008004P, 48008004N, 48008004R, 48008006P, 48008006N, 48008006R, 48008008P,
48008008N, 48008008R, 48008010P, 48008010N, 48008010R, 48009002P, 48009002N,
48009002R, 48009004P, 48009004N, 48009004R, 48009006P, 48009006N, 48009006R,
48009008P, 48009008N, 48009008R, 48009010P, 48009010N, 48009010R, 48010002P,
48010002N, 48010002R, 48010004P, 48010004N, 48010004R, 48010006P, 48010006N,
48010006R, 48010008P, 48010008N, 48010008R, 48010010P, 48010010N, 48010010R,
48012002P, 48012002N, 48012002R, 48012004P, 48012004N, 48012004R, 48006006P)

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irvasm Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/11/06
07:18:02 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. 2023003744 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: 20020142

RADICACIÓN: 20221277531

FECHA: 29/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005868-R1

VIGENCIA: 06/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016407 del 3 de Junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868 para el producto BALÓN PERIFÉRICO 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.2010031074 del 28 de Septiembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2010016407 del 03/06/2010, en el sentido de aprobar la aclaración de referencias.

Que mediante Resolución número 2010033272 del 13 de Octubre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No.2010016407 del 03/06/2010 en el sentido de autorizar la adición DE CORDIS CASHEL, CON DOMICILIO EN IRLANDA COMO NUEVO FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2011027892 del 27 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No 2010016407 del 03/06/2010, en el sentido de: adicionar referencia.

Que mediante Resolución No. 2012009929 del 19 de Abril de 2012 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No.2011027892 del 27 de Julio de 2011, en el sentido de modificar el nombre del producto quedando BALONES PERIFERICOS.

Que mediante Resolución No. 2012028395 del 19 de Septiembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2010016407 del 03/06/2010, en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2015001604 de 20 de Enero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. la Resolución No.2010016407 del 03/06/2010 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2016014022 del 22 de Abril de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010016407 del 03/06/2010, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE ARTES E INSERTO.

Que mediante Resolución No. 2017008657 del 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010016407 del 03/06/2010, 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. 2017016352 de 26 de Abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010016407 del 03/06/2010, en el sentido de autorizar CAMBIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018018492 de 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010016407 de fecha 03/06/2010, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2019011749 de 2 de Abril de 2019 el INVIMA CORREGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2018018492 de fecha 2 de Mayo de 2018 en su artículo primero, en el sentido de enunciar de forma correcta la dirección de uno de los fabricantes aprobados

Que mediante Resolución No. 2019015026 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010016407 del 3 de Junio de 2010, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.



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

RESOLUCION No. 2023003744 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.

Que mediante Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868-R1 para el producto BALONES PERIFÉRICOS CORDIS, 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. 2020033171 DE 1 de Octubre de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar PARA EXCLUSIÓN DE: FABRICANTE, MARCA Y REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2020038041 de 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2020033171 de fecha de 01 de OCTUBRE de 2020 en el sentido de corregir: corregir LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022026696 DE 5 de Agosto de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Que mediante escrito número 20221277531 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 APOBACIÓN 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 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 2020013104 de 6 de Abril de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0005868-R1 a favor de CORDIS US CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALONES PERIFERICOS , 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 Direccion :CL 98 NO. 21 50 OF 502, Bogotá D. C

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



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

RESOLUCION No. 2023003744 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.

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
15:35:14 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. 2023015499 de 18 de Abril 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20020142

RADICACIÓN: 20231086316

FECHA: 05/04/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0005868-R1

VEGICENCIA: 06/04/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016407 del 3 de Junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868 para el producto BALÓN PERIFÉRICO 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. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, el INVIMA concedió la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868-R1 para el producto BALONES PERIFÉRICOS CORDIS, 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. 2020033171 DE 1 de Octubre de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar PARA EXCLUSIÓN DE: FABRICANTE, MARCA Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020038041 de 5 de Noviembre de 2020, el INVIMA corrigió la Resolución No. 2020033171 de fecha de 01 de OCTUBRE de 2020 en el sentido de corregir: corregir LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022026696 DE 5 de Agosto de 2022, el Invima modificó la Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2023003744 de 31 de enero de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231086316 radicado el 05/04/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa CORDIS US CORP, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

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:



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

RESOLUCION No. 2023015499 de 18 de Abril 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020013104 de 6 de Abril de 2020 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005868-R1 a favor de CORDIS US CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto BALONES PERIFERICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CODIGO	REFERENCIA
48005004R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 5mm X 4cm 135
48006004R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 6mm X 4cm 135
48008004R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 8mm X 4cm 135
48008006R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 8mm X 6cm 135
48010002R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 10mm X 2cm 135
48010004R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 10mm X 4cm 135
48010008R	SABER™, 035 PTA Dilatation Catheter Ø 10mm X 8cm 135

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 18 de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/20
09:00:38 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia