



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. 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010042189 del 14 de diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006802, para el producto CATETERES DE DIAGNOSTICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20201186978 del 13 de octubre de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CORDIS CORPORATION presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO marca CORDIS, INFINITI, SUPER TORQUE, TEMPO.

Que mediante Auto No. 2020014500 de fecha 12 de Noviembre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Debe allegar el certificado de venta libre debidamente apostillado.*
2. *Debe allegar certificado de venta libre en donde se evidencie que la sociedad Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV es fabricante del producto, teniendo en cuenta que en el formulario se relaciona como tal y en el certificado de venta libre no se encuentra dicha sociedad.*
3. *Teniendo en cuenta que se relaciona como titular del registro en el formulario de solicitud a la sociedad CORDIS CORPORATION debe allegar autorización de esta sociedad a quien vaya a ser el importador en Colombia, indicando las funciones a realizar.*

Que mediante escrito No. 20211028453 radicado el 18 de febrero de 2021 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó respuesta al Auto No. 2020014500 de fecha 12 de Noviembre de 2020.

Que mediante escrito No. 20211040802 de fecha 04 de marzo de 2021 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CORDIS CORPORATION, allegó alcance a la solicitud de renovación de registro sanitario con radicado 20201186978 RESPUESTA AUTO N° 2020014500 de fecha 12 de Noviembre de 2020.

Que mediante escrito No. 20211085182 de fecha 30 de abril de 2021 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CORDIS CORPORATION, allegó alcance a la solicitud de renovación de registro sanitario con radicado 20201186978 en el sentido de informar cambio de ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisado el trámite se evidencia que el producto se requiere para el tratamiento del Covid 19 y por ende se encuentra amparado en lo dispuesto en el artículo 3 del decreto 476 de 2020, el cual a la letra dice:

“ARTÍCULO 3o. DOCUMENTOS OTORGADOS EN EL EXTRANJERO O EN IDIOMA EXTRANJERO. Durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, se exceptúan los requisitos de apostille o consularización de los documentos

Página 1 de 6



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. 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

requeridos para los trámites de otorgamiento de registros sanitarios, permisos de comercialización, notificaciones sanitarias obligatorias, autorización de donaciones o de productos vitales no disponibles, y sus trámites asociados, según corresponda, para medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid 19.

PARÁGRAFO. Se exceptúa para documentos en idioma extranjero, el aporte de la traducción efectuada por el Ministerio de Relaciones Exteriores, por un intérprete oficial o por traductor designado por el juez, aceptándose para estos efectos la traducción simple.”.

De acuerdo con lo anterior, la respuesta al Auto N° 2020014500 de fecha 12 de Noviembre de 2020, para dar cumplimiento al punto uno (1) es considerada SATISFACTORIA .

Para dar cumplimiento al punto dos (2) se allega CVL dando cumplimiento a lo requerido en el auto, por tal razón la respuesta es considerada SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto tres (3) el interesado allega la carta de autorización, dando cumplimiento al requerimiento de manera SATISFACTORIA a este punto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA **2021DM-0006802-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNÓSTICO

MARCA(S): CORDIS, INFINITI, SUPER TORQUE, TEMPO

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006802-R1

Página 2 de 6



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. 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; 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.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA COLOMBIA.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: POLIURETANO, POLICARBONATO, SULFATO DE BARIO, ACERO INOXIDABLE, ORO, PLATA, COBRE.
USOS: LOS CATÉTERES CORDIS HAN SIDO DISEÑADOS PARA INFUNDIR UN MEDIO DE CONTRASTE RADIOOPACO EN ZONAS SELECCIONADAS DEL SISTEMA VASCULAR.
LOS CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS SUPER TORQUE® MB CON BANDAS DE SEÑALIZACIÓN DE CORDIS ESTÁN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR VISUALIZACIÓN Y MEDICIÓN LINEAL ANGIOGRÁFICA DE LA VASCULATURA, CUANDO SE COMBINAN CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE RADIOOPACOS A LUGARES SELECCIONADOS EN EL SISTEMA VASCULAR
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: UNIDAD, EMPAQUE POR 3 Y 5 UNIDADES. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SUPER TORQUE Angiographic Catheter	455623, 455636, 455637, 532457, 532410T, 532411T, 532412T, 532413T, 532420T, 532421T, 532422T.	N/A
SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter	532438, 532470, 532598A, 532598B, 532598C, 532598D.	N/A
4F SUPER TORQUE Angiographic Catheter	532439, 532443, 532447, 532448, 532473, 532474, 532497.	N/A
5F SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter	532502, 532524V8, 532541H0, 532543H0, 532549H0.	N/A
5.2F SUPER TORQUE Plus Angiographic catheter	533525, 533527, 533528, 533530, 533531, 533532, 533535, 533540, 533542, 533544, 533545, 533550, 533551, 533552, 533553, 533554, 533556, 533557, 533558, 533559, 533560, 533561, 533562, 533563, 533565, 533570, 533572, 533576, 533578, 533580, 533581, 533582, 533584, 533585, 533586, 533587, 533588, 533593, 533598, 533533A, 533534A, 533537S, 533538S, 533591C, 533591P, 533592C, 533593C, 533593P, 533594C, 599500J2, 599500T1, 599525J2, 599525T1.	N/A



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. 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
6F SUPER TORQUE Plus Angiographic Catheter	533618, 533619, 533620, 533621, 533622, 533623, 533624, 533625, 533627, 533628, 533629, 533630, 533631, 533632, 533633, 533634, 533635, 533636, 533637, 533638, 533639, 533640, 533641, 533642, 533643, 533644, 533645, 533646, 533647, 533648, 533649, 533660, 533667, 533670, 533672, 533676, 533682, 533684, 533685, 533686, 533687, 533688, 533689, 533693, 533695, 533698, 533650E, 533650F, 533650S, 533652S, 533653S, 533654S, 533655S, 533680N, 533685N, 533691C, 533691P, 533692C, 533693C, 533693P, 533694C, 599600J2, 599600R401, 599600R451, 599600R501, 599600T1, 599625J2, 599625R401, 599625R451, 599625R501, 599625T1,	N/A
4F INFINITI Diagnostic catheter	538417, 538418, 538419, 538420, 538421, 538422, 538423, 538424, 538425, 538427, 538428, 538429, 538430, 538431, 538440, 538441, 538442, 538443, 538444, 538445, 538446, 538447, 538448, 538449, 538460, 538470, 538472, 538474, 538476, 538493, 538494, 538498, 538499, 538450E, 538450S, 538451V, 538453S, 538455S, 538457V, 538459V, 538491P, 538492C, 538493C, 538493P, 538494C, 538494P, 538499C, 538499P.	N/A
4F TEMPO Angiographic Catheter	451401F5, 451401H5, 451401L5, 451401V5, 451401V5J, 451402F5, 451402H5, 451402L5, 451402V5, 451403F5, 451403H5, 451403L5, 451403V5, 451404F5, 451404V5, 451406H0, 451406P0, 451406P2, , 451406S0, 451406S2, 451406V0, 451407H2, 451407S2, 451407V0, 451408V2, 451412H0, 451413H0, 451413V0, 451414H0, 451415H0, 451415T0, 451415V0, 451418S0, 451420H0, 451421H0, 451423H0, 451424H0, 451425H0, 451430H0, 451430H2, 451431H0, 451431H2, 451432H0, 451432H2, 451435H0, 451439H0, 451442V0, 451442V2, 451443H0, 451443V0, 451443V2, 451444V0, 451444V2, 451446S0, 451446S2, 451446V2, 451447S0, 451447S2, 451449V0, 451450V0, 451455V0, 451456V0, 451457V0.	N/A
5F TEMPO Angiographic Catheter	451404L5, 451501F5, 451501H5, 451501L5, 451501V5, 451502F5, 451502L5, 451502V5, 451503F5, 451503H5, 451503L5, 451503V5, 451504F5, 451504L5, 451504V5, 451506H0, 451506H2, 451506P0, 451506P2, 451506S0, 451506S2, 451506V0, 451507H0, 451507H2, 451507S0, 451507S2, 451507V0, 451508V2, 451512H0, 451513H0, 451513V0, 451514H0, 451515H0, 451515T0, 451515V0, 451518S0, 451520H0, 451521H0, 451523H0, 451524H0, 451525H0, 451530H0, 451530H2, 451531F2, 451531H0, 451531H2, 451532H0, 451532H2, 451535H0, 451539H0, 451542V0, 451542V2, 451543H0, 451543V0, 451543V2, 451544V0, 451544V2, 451546S0, 451546S2, 451546V2, 451547S0, 451547S2, 451549V0, 451550V0, 451555V0, 451556V0, 451557V0, 451591V5, 451593V5,	N/A
4F TEMPO AQUA Angiographic Catheter	452407H0, 452412H0, 452413H0, 452414H0, 452418S0, 452421H0, 452423H0, 452430H0, 452431H0, 452435H0, 452442V0, 452443V0, 452447S0, 452450V0,	N/A



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. 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
5F TEMPO AQUA Angiographic Catheter	452507H0, 452514H0, 452518S0, 452521H0, 452523H0, 452530H0, 452531H0, 452535H0, 452542V0, 452543V0.	N/A
6F SUPER TORQUE Angiographic Catheter	455660, 455661, 455662, 455663, 455665, 455666, 455671, 455672, 455686, 455689, 455698, 532539F8, 532555H8, 532564V8, 532569H8, 532650S, 532652S, 532654S, 532680N, 532685N,	N/A
5F INFINITI Diagnostic Catheter	534516T, 534517T, 534518T, 534519T, 534520T, 534521T, 534522T, 534523T, 534524T, 534525T, 534527T, 534528T, 534529T, 534530T, 534531T, 534539T, 534540T, 534541T, 534542T, 534543T, 534544T, 534545T, 534546T, 534547T, 534548T, 534549T, 534550E, 534550S, 534552S, 534553S, 534554S, 534555S, 534560T, 534562T, 534564T, 534570T, 534572T, 534574T, 534576T, 534577T, 534578T, 555500J2, 555500R351, 555500R401, 555500R451, 555500R501, 555500T1, 555525J2, 555525R351, 555525R401, 555525R451, 555525R501, 555525T1,	N/A
6F INFINITI Diagnostic Catheter	534516T, 534517T, 534518T, 534519T, 534520T, 534521T, 534522T, 534523T, 534524T, 534525T, 534527T, 534528T, 534529T, 534530T, 534531T, 534539T, 534540T, 534541T, 534542T, 534543T, 534544T, 534545T, 534546T, 534547T, 534548T, 534549T, 534550E, 534550S, 534552S, 534553S, 534554S, 534555S, 534560T, 534562T, 534564T, 534570T, 534572T, 534574T, 534576T, 534577T, 534578T, 555500J2, 555500R351, 555500R401, 555500R451, 555500R501, 555500T1, 555525J2, 555525R351, 555525R401, 555525R451, 555525R501, 555525T1, 534614T, 534615T, 534617T, 534618T, 534619T, 534620T, 534621T, 534622T, 534623T, 534624T, 534625T, 534627T, 534628T, 534629T, 534630T, 534631T, 534635T, 534637T, 534641T, 534642T, 534643T, 534644T, 534645T, 534646T, 534647T, 534648T, 534649T, 534650E, 534650S, 534652S, 534653S, 534654S, 534655S, 534660T, 534670T, 534672T, 534674T, 534676T, 555600J2, 555600R351, 555600R451, 555600R501, 555600T1, 555625J2, 555625R351, 555625R401, 555625R451, 555625R501, 555625T1,	N/A
SUPER TORQUE Plus Diagnostic Catheter	SRD5392 , SRD7050, SRD7059, SRD7060	N/A
TEMPO Diagnostic Catheter	SRD5602, SRD7011, SRD7045, SRD7047	N/A
INFINITI DIAGNOSTIC CATHETER	SRD6716, SRD6732, SRD7044, SRD7046, SRD7048, SRD7049, SRD7057, SRD7058, SRD7070	N/A

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20026303
RADICACIÓN: 20201186978
FECHA: 13/10/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportados mediante radicado 20201186978 del 13 de octubre de 2020.

Página 5 de 6



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. 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **2010DM-0006802**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 14 de Mayo de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/14
14:39:36 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia

Página 6 de 6

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

RESOLUCION No. 2021026243 DE 28 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20026303

RADICACIÓN: 20211120106

FECHA: 21/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006802-R1

VIGENCIA: 14/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010042189 del 14 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006802, para el producto CATETERES DE DIAGNOSTICO 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 2021018032 DE 14 de Mayo de 2021 el INVIMA concedió renovación de registro sanitario INVIMA 2021DM-0006802-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNÓSTICO marcas CORDIS, INFINITI, SUPER TORQUE, TEMPO a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante escrito número 20211120106 radicado el 21/06/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa CORDIS CORPORATION, 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:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021018032 de 14 de Mayo de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006802-R1 a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

452513H0 CATH TEMPO AQUA 5F VER 1350100CM
533691P PRIMO MULTI PACS
534597T Cath Propac 5F INF 038GM
534697T Inf TL Propac FR6
SRD5757 6F ST+ 0.038IN 100CM 3D LIMA90
SRD6305 5.2F ST+ 0.038IN 100CM LEMAN
SRD7055 6F ST+ 0.038IN 100CM 2SH RBL5
SRD7056 5.2F ST+ 0.038IN 100CM 2SH RBL

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

RESOLUCION No. 2021026243 DE 28 de Junio de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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

SRD7071 5F TEMPOAGUA 0.038 100CM AL1
SRD7063 5F INF 0,038 100CM RBL4
SRD7064 6F INF 0,038 100CM RBL4
SRD7065 5F INF 0,038 100CM RBL4.5
SRD7066 6F CP INF5 JL3.5 JR3.5 PIG CSI GW
555600R401 6F INF 100CM RBL4.0 1SH

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 28 de Junio 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: arodriguep, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/29
15:10:54 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. 2021031325 DE 28 de Julio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20026303

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006802-R1

RADICACIÓN: 20211112266

VIGENCIA: 14/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2010042189 del 14 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2010DM-0006802, para el producto CATETERES DE DIAGNOSTICO 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. 2021018032 de 14 de Mayo de 2021, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No.INVIMA 2021DM-0006802-R1 para el producto CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNÓSTICO a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20211112266 radicado el 10/06/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la sociedad CORDIS CORPORATION, solicitó la corrección de la Resolución No. 2021018032 de 14 de mayo de 2021, en el sentido incluir los siguientes códigos, modelos y/o referencias indicados en el artículo primero del Resuelve de la mencionada resolución: 533639T, 533683, 452512H0, 452513H0, 534597T, 534697T, 555600R401, SRD6305, SRD7055, SRD7056, SRD7071, SRD5757, SRD7064, SRD7063, SRD7066, SRD7065.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación que reposa dentro del expediente, este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2021018032 de 14 de mayo de 2021, en el sentido de incluir los códigos, modelos y/o referencias: 533639T, 533683, 452512H0, 452513H0, 534597T, 534697T, 555600R401, SRD6305, SRD7055, SRD7056, SRD7071, SRD5757, SRD7064, SRD7063, SRD7066, SRD7065, indicados en el artículo primero del Resuelve de la resolución No 2021018032 de 14 de Mayo de 2021.

Con relación al código, modelo y/o referencia 533691P, se pudo comprobar que la corrección solicitada NO es procedente, por cuanto el código, modelo y/o referencia ya se encuentra aprobado en Resolución No. 2021018032 de 14 de mayo de 2021 dentro de la familia *6F SUPER TORQUE Plus Angiographic Catheter*.

Que con base en lo dispuesto en 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."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021018032 de 14 de mayo de 2021 en el sentido de modificar en su artículo primero los códigos, modelos y/o referencias indicados en el artículo primero del Resuelve, quedando así:

Pagina 1 de 5

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

RESOLUCION No. 2021031325 DE 28 de Julio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

“ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND
DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNÓSTICO
CORDIS, INFINITI, SUPER TORQUE, TEMPO
MARCA(S):
REGISTRO
SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006802-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S. DE R.L. DE C.V. con domicilio en MEXICO; 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.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA COLOMBIA.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: POLIURETANO, POLICARBONATO, SULFATO DE BARIO, ACERO INOXIDABLE, ORO, PLATA, COBRE.
USOS: LOS CATÉTERES CORDIS HAN SIDO DISEÑADOS PARA INFUNDIR UN MEDIO DE CONTRASTE RADIOOPACO EN ZONAS SELECCIONADAS DEL SISTEMA VASCULAR.
LOS CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS SUPER TORQUE® MB CON BANDAS DE SEÑALIZACIÓN DE CORDIS ESTÁN DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR VISUALIZACIÓN Y MEDICIÓN LINEAL ANGIOGRÁFICA DE LA VASCULATURA, CUANDO SE COMBINAN CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS DE CONTRASTE RADIOOPACOS A LUGARES SELECCIONADOS EN EL SISTEMA VASCULAR
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: UNIDAD, EMPAQUE POR 3 Y 5 UNIDADES. MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
SUPER TORQUE Angiographic Catheter	455623, 455636, 455637, 532457, 532410T, 532411T, 532412T, 532413T, 532420T, 532421T, 532422T.	N/A
SUPER TORQUE MB Angiographic Catheter	532438, 532470, 532598A, 532598B, 532598C, 532598D.	N/A
4F SUPER TORQUE Angiographic Catheter	532439, 532443, 532447, 532448, 532473, 532474, 532497.	N/A
5F SUPER TORQUE MB Angiographic	532502, 532524V8, 532541H0, 532543H0, 532549H0.	N/A

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

RESOLUCION No. 2021031325 DE 28 de Julio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

<i>Familia (si aplica)</i>	<i>Código, Modelo o Referencia (si aplica)</i>	<i>Descripción (si aplica)</i>
<i>Catheter</i>		
5.2F SUPER TORQUE Plus Angiographic catheter	533525, 533527, 533528, 533530, 533531, 533532, 533535, 533540, 533542, 533544, 533545, 533550, 533551, 533552, 533553, 533554, 533556, 533557, 533558, 533559, 533560, 533561, 533562, 533563, 533565, 533570, 533572, 533576, 533578, 533580, 533581, 533582, 533584, 533585, 533586, 533587, 533588, 533593, 533598, 533533A, 533534A, 533537S, 533538S, 533591C, 533591P, 533592C, 533593C, 533593P, 533594C, 599500J2, 599500T1, 599525J2, 599525T1.	N/A
6F SUPER TORQUE Plus Angiographic Catheter	533618, 533619, 533620, 533621, 533622, 533623, 533624, 533625, 533627, 533628, 533629, 533630, 533631, 533632, 533633, 533634, 533635, 533636, 533637, 533638, 533639, 533639T , 533640, 533641, 533642, 533643, 533644, 533645, 533646, 533647, 533648, 533649, 533660, 533667, 533670, 533672, 533676, 533682, 533683 , 533684, 533685, 533686, 533687, 533688, 533689, 533693, 533695, 533698, 533650E, 533650F, 533650S, 533652S, 533653S, 533654S, 533655S, 533680N, 533685N, 533691C, 533691P, 533692C, 533693C, 533693P, 533694C, 599600J2, 599600R401, 599600R451, 599600R501, 599600T1, 599625J2, 599625R401, 599625R451, 599625R501, 599625T1.	N/A
4F INFINITI Diagnostic catheter	538417, 538418, 538419, 538420, 538421, 538422, 538423, 538424, 538425, 538427, 538428, 538429, 538430, 538431, 538440, 538441, 538442, 538443, 538444, 538445, 538446, 538447, 538448, 538449, 538460, 538470, 538472, 538474, 538476, 538493, 538494, 538498, 538499, 538450E, 538450S, 538451V, 538453S, 538455S, 538457V, 538459V, 538491P, 538492C, 538493C, 538493P, 538494C, 538494P, 538499C, 538499P.	N/A
4F TEMPO Angiographic Catheter	451401F5, 451401H5, 451401L5, 451401V5, 451401V5J, 451402F5, 451402H5, 451402L5, 451402V5, 451403F5, 451403H5, 451403L5, 451403V5, 451404F5, 451404V5, 451406H0, 451406P0, 451406P2, , 451406S0, 451406S2, 451406V0, 451407H2, 451407S2, 451407V0, 451408V2, 451412H0, 451413H0, 451413V0, 451414H0, 451415H0, 451415T0, 451415V0, 451418S0, 451420H0, 451421H0, 451423H0, 451424H0, 451425H0, 451430H0, 451430H2, 451431H0, 451431H2, 451432H0, 451432H2, 451435H0, 451439H0, 451442V0, 451442V2, 451443H0, 451443V0, 451443V2, 451444V0, 451444V2, 451446S0, 451446S2, 451446V2, 451447S0, 451447S2, 451449V0, 451450V0, 451455V0, 451456V0, 451457V0.	N/A

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

RESOLUCION No. 2021031325 DE 28 de Julio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
5F TEMPO Angiographic Catheter	451404L5, 451501F5, 451501H5, 451501L5, 451501V5, 451502F5, 451502L5, 451502V5, 451503F5, 451503H5, 451503L5, 451503V5, 451504F5, 451504L5, 451504V5, 451506H0, 451506H2, 451506P0, 451506P2, 451506S0, 451506S2, 451506V0, 451507H0, 451507H2, 451507S0, 451507S2, 451507V0, 451508V2, 451512H0, 451513H0, 451513V0, 451514H0, 451515H0, 451515T0, 451515V0, 451518S0, 451520H0, 451521H0, 451523H0, 451524H0, 451525H0, 451530H0, 451530H2, 451531F2, 451531H0, 451531H2, 451532H0, 451532H2, 451535H0, 451539H0, 451542V0, 451542V2, 451543H0, 451543V0, 451543V2, 451544V0, 451544V2, 451546S0, 451546S2, 451546V2, 451547S0, 451547S2, 451549V0, 451550V0, 451555V0, 451556V0, 451557V0, 451591V5, 451593V5.	N/A
4F TEMPO AQUA Angiographic Catheter	452407H0, 452412H0, 452413H0, 452414H0, 452418S0, 452421H0, 452423H0, 452430H0, 452431H0, 452435H0, 452442V0, 452443V0, 452447S0, 452450V0,	N/A
5F TEMPO AQUA Angiographic Catheter	452507H0, 452512H0 , 452513H0 , 452514H0, 452518S0, 452521H0, 452523H0, 452530H0, 452531H0, 452535H0, 452542V0, 452543V0.	N/A
6F SUPER TORQUE Angiographic Catheter	455660, 455661, 455662, 455663, 455665, 455666, 455671, 455672, 455686, 455689, 455698, 532539F8, 532555H8, 532564V8, 532569H8, 532650S, 532652S, 532654S, 532680N, 532685N,	N/A
5F INFINITI Diagnostic Catheter	534516T, 534517T, 534518T, 534519T, 534520T, 534521T, 534522T, 534523T, 534524T, 534525T, 534527T, 534528T, 534529T, 534530T, 534531T, 534539T, 534540T, 534541T, 534542T, 534543T, 534544T, 534545T, 534546T, 534547T, 534548T, 534549T, 534550E, 534550S, 534552S, 534553S, 534554S, 534555S, 534560T, 534562T, 534564T, 534570T, 534572T, 534574T, 534576T, 534577T, 534578T, 555500J2, 555500R351, 555500R401, 555500R451, 555500R501, 555500T1, 555525J2, 555525R351, 555525R401, 555525R451, 555525R501, 555525T1,	N/A
6F INFINITI Diagnostic Catheter	534516T, 534517T, 534518T, 534519T, 534520T, 534521T, 534522T, 534523T, 534524T, 534525T, 534527T, 534528T, 534529T, 534530T, 534531T, 534539T, 534540T, 534541T, 534542T, 534543T, 534544T, 534545T, 534546T, 534547T, 534548T, 534549T, 534550E, 534550S, 534552S, 534553S, 534554S, 534555S, 534560T, 534562T, 534564T, 534570T, 534572T, 534574T, 534576T, 534577T, 534578T, 534597T , 534697T , 555600J2, 555600R351, 555600R401 , 555600R451, 555600R501, 555600T1, 555625J2, 555625R351, 555625R401, 555625R451, 555625R501, 555625T1, 534614T, 534615T, 534617T, 534618T, 534619T, 534620T, 534621T, 534622T, 534623T, 534624T, 534625T, 534627T, 534628T, 534629T, 534630T, 534631T, 534635T, 534637T,	N/A

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

RESOLUCION No. 2021031325 DE 28 de Julio de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	534641T, 534642T, 534643T, 534644T, 534645T, 534646T, 534647T, 534648T, 534649T, 534650E, 534650S, 534652S, 534653S, 534654S, 534655S, 534660T, 534670T, 534672T, 534674T, 534676T,	
SUPER TORQUE Plus Diagnostic Catheter	SRD5392, SRD6305 , SRD7050, SRD7055 , SRD7056 , SRD7071 , SRD5757 , SRD7059, SRD7060	N/A
TEMPO Diagnostic Catheter	SRD5602, SRD7011, SRD7045, SRD7047	N/A
INFINITI DIAGNOSTIC CATHETER	SRD7064 , SRD7063 , SRD7066 , SRD7065 , SRD6716, SRD6732, SRD7044, SRD7046, SRD7048, SRD7049, SRD7057, SRD7058, SRD7070	N/A

ARTICULO SEGUNDO: NEGAR la solicitud de corrección a la Resolución No. 2021018032 de 14 de mayo de 2021, en el sentido de incluir la referencia **533691P**, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021.07.28 15:37:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia

Pagina 5 de 5



RESOLUCION No. 2023002033 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: 20026303

RADICACIÓN: 20221280836

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0006802-R1

VIGENCIA: 14/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010042189 del 14 de diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006802, para el producto CATETERES DE DIAGNOSTICO 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. 2021018032 del 14 de mayo de 2021, el INVIMA concedió renovación de registro sanitario INVIMA 2021DM-0006802-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNÓSTICO marcas CORDIS, INFINITI, SUPER TORQUE, TEMPO a favor de CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante Resolución No. 2021026243 del 28 de junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021018032 del 14 de Mayo de 2021, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.}

Que mediante Resolución No. 2021031325 del 28 de julio de 2021, el Invima corrigió la Resolución No. 2021018032 de 14 de mayo de 2021 en el sentido de modificar en su artículo primero los códigos, modelos y/o referencias indicadas en el artículo primero del Resuelve.

Que mediante resolución No. 2022028628 de fecha 16 de agosto de 2022, el INVIMA modificó la resolución No. 2021018032 del 14 de mayo de 2021 en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR; Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221280836 radicado el 30/12/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado 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. 2021018032 del 14 de mayo de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0006802-R1 a favor de CORDIS CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:



RESOLUCION No. 2023002033 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 TITULAR QUEDANDO: Cordis US Corp con Domicilio en 14201 NW 60TH AVE Miami Lakes, FL 33014, EE. UU

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

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

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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
Proyecto técnico: jprietob

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/20
10:39:36 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia