

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

RESOLUCIÓN No. 2016044182 DE25 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FILTRO DE VENA CAVA ALN Y KIT DE INTRODUCCION - KIT DE EXTRACCION DEL FILTRO DE VENA CAVA ALN
MARCA:	ALN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015382
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	A.L.N con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	A.L.N con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	D.V. MEDIS IN LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	5 AÓS
COMPOSICIÓN:	EL FILTRO DE VENA CAVA OPCIONAL ALN CUENTA CON: KIT INTRODUTOR, INTRODUTOR, BASE, APICE, PATAS DE CENTRADO Y PATAS DE AGARRE EN ACERO INOXIDABLE, CATETER VAINA INTRODUTORA CON MARCADOR RADIOPACO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, SULFATO DE BARIO (BAS04), TIO2BIO3, DILATADOR CON CONECTOR LUER: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CATETER DE EMPUJE CON MARCA NEGRA, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, TIO2, CUERDA GUIA CON PUNTA EN J: ACERO INOXIDABLE CUBIERTA CON POLITETRAFLUROETILENO, AGUJA DE PUNCION: ACERO INOXIDABLE CON ACOPLE EN POLICARBONATO, SOPORTE DE FILTRO (FILTER HOLTER) : PISTON EN ACERO INOXIDABLE, POLIPROPILENO Y SOPORTE EN POLICARBONATO, ALN VENA CAVA FILTER EXTRACTION/, REPOSITIONING KIT: EXTRACTION/REPOSICION KIT: VAINA INTRODUTORA Y MARCADOR RADIOPACO DISTAL: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, BAS04, TIO2BIO3, DILATADOR CON CONECTOR LUER: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, CATETER DE EXTRACCIÓN CON 2 MARCAS NEGRAS, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, TIO2, FORCEPS DE COLOCACION O PINZAS:ACERO INOXIDABLE, CUERDA GUIA CON PUNTA EN FORMA EN J: ACERO INOXIDABLE CUBIERTO CON POLITETRAFLUROETILENO, AGUJA DE PUNCION: ACERO INOXIDABLE CON ACOPLE EN POLICARBONATO, CONECTOR EN Y: ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRITO Y POLICARBONATO, LLAVE DE CIERRE: POLIETILENO, POLIPROPILENO Y POLICARBONATO, TUBO DE EXTENSION, POLIVINIL CLORURO.

USOS: EL FILTRO DE VENA CAVA ALN, ES UN IMPLANTE INTRAVASCULAR DISEÑADO PARA SER POSICIONADO EN LA VENA CAVA INFERIOR PARA LA PREVENCIÓN DE LA EMBOLIA PULMONAR (COAGULOS GENERADOS EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES DEL CUERPO QUE SON LIBERADOS EN EL TORRENTE SANGUÍNEO). LOS ACCESORIOS DE LOS FILTROS DE VENA CAVA ESTAN DISEÑADOS DE FORMA ESPECIFICA Y EXCLUSIVA PARA IMPLANTAR Y REPOSICIONAR LOS FILTROS DE VENA CAVA ALN, DE FORMA PRECISA Y SEGURA EN EL PACIENTE, ASI COMO EXTRAER O RETIRARLOS DEL MISMO.

PRESENTACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2016044182 DE 25 de Octubre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO: FILTRO DE VENA CAVA ALN, SEGÚN REFERENCIAS: BRAQUIAL, YUGULAR Y FEMORAL - KIT DE EXTRACCIÓN FILTRO DE VENA CAVA ALN SEGÚN REFERENCIAS.

OBSERVACIONES: REFERENCIAS:
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
FILTRO VENA CAVA ALN Y KIT DE INTRODUCCIÓN (FILTRE VEINE CAVA ALN ET KIT D INTRODUCTION): KIT DE EXTRACCIÓN DEL FILTRO VENA CAVA ALN (KIT D EXTRACTION DU FILTRE VEINE CAVA ALN)

FJ. 120096, FB.010500. FF. 010995, FP. 012013, FJ.HOOK, FB.HOOK, FF.HOOK, FP.HOOK, / FT. 200001, FT. 200001/VS2, FT.902010, FT.902010/VS2, RK-2010

EXPEDIENTE No.: 20102699
RADICACIÓN No.: 2015161188

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015161188 y 2016095674.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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 25 de Octubre de 2016



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.25
16:42:11 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2023034529 de 27 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20102699

RADICACIÓN: 20231184450

FECHA: 13/07/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015382

VIGENCIA: 25/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016044182 de 25 de Octubre de 2016 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015382 para el producto FILTRO DE VENA CAVA ALN Y KIT DE INTRODUCCION - KIT DE EXTRACCION DEL FILTRO DE VENA CAVA ALN, a favor de A.L.N con domicilio en FRANCIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231184450 radicado el 13/07/2023, la Doctor(a) CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa A.L.N, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN 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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016044182 del 25 de Octubre de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015382 a favor de A.L.N con domicilio en FRANCIA para el producto FILTRO DE VENA CAVA ALN Y KIT DE INTRODUCCION - KIT DE EXTRACCION DEL FILTRO DE VENA CAVA ALN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

Interventional Medical Products S.A
Con domicilio en: Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

Pimedica S.A
Con domicilio en Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

D.V. MEDIS IN LTDA

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

RESOLUCION No. 2023034529 de 27 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

Interventional Medical Products S.A
Con domicilio en Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

Pimedica S.A
Con domicilio en Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LOGICALL S.A

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona el sticker de importador con el logo de IMP en el desprendible, descripción comercial, referencia, serial, lote.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

FT.200001
FT. 200001/VS2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 27 de Julio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/07/28
09:05:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Directora (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc