

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

RESOLUCIÓN No. 2018029462 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007029083 del 5 de Diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0001274, para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACIÓN NEUROVASCULAR -INTRAVASCULAR MICROVENTION a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012024897 del 27 de Agosto de 2012 el INVIMA aprobó EXCLUSIÓN del Importador y Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2012037623 del 11 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2007029083 del 05/12/2007, en el sentido de aprobar la adición del importador: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Radicado No. 2017105991 de fecha 27 de Julio de 2017, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION INC., solicita al INVIMA renovación del Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017015446 de fecha 29 de Diciembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar a que rol corresponde MICROVENTION TERUMO, dentro del registro sanitario, tal como se evidencia en la información técnica del producto, toda vez que de corresponder a un fabricante deberá adicionarlo en el registro o de no tener algún rol deberá excluirlo de la información aportada para la solicitud del registro.

2. Allegar declaración del fabricante, donde manifieste el nombre del producto, tal como encuentra en el formulario de solicitud inicial, toda vez que no se evidencia en el CVL ni en la declaración de conformidad aportada.

3. Aclarar dentro de las etiquetas, HYDROSOFT 10, HYDROSOFT 3D, HYPERSOFT HELICAL, MICROPLEX 10, toda vez que no hacen parte de la información plasmada en el formulario, de igual forma aclara la leyenda MICROVENTION TERUMO, ya que tampoco se encuentra como fabricante del producto o marca o algún rol dentro del mismo.

4. Allegar el análisis de riesgo con sus mitigaciones para la referencia V-GRIP DETACHMENT, toda vez que no la aporta. De conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar el historial comercial, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial no aporta si ha presentado alertas sanitarias, toda vez que solo menciona que no ha presentado retiros en el mercado, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español"

Que mediante Radicado No. 20181012690 de fecha 25 de Enero de 2018, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2018010300 de fecha 12 de Marzo de 2018, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACIÓN a favor de Sociedad MICROVENTION INC., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20181058305 de fecha 26 de Marzo de 2018, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal la Sociedad INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2018010300 de fecha 12 de Marzo de 2018.

Que mediante Radicado No. 20181072098 de fecha 13 de Abril de 2018, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal la Sociedad INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., allega alcance al expediente.



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

RESOLUCIÓN No. 2018029462 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

Que mediante Radicado No. 20181127814 de fecha 26 de Junio de 2018, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., allega alcance al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Verificada la información aportada, se evidencia que el interesado aporta el análisis de riesgo para la referencia V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER, de igual forma soporta los argumentos aclaratorios relacionados con el historial comercial para la misma referencia, cumpliendo con el cuarto y quinto punto del auto. De igual forma, aporta formulario corregido con las referencias del producto y la declaración de conformidad donde se evidencian, así mismo, aporta dentro del formulario la marca del producto MICROVENTION TERUMO, toda vez que hace parte de la información y de las etiquetas.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION
MARCA(S):	MICROVENTION TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA2018DM-0001274-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MICROINVENTION COSTA RICA S.R.L. con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	HYDROCOIL: PLATINO CON UNA CAPA EXTERNA DE POLIMERO HIDROFILO. MICROPLEX: PLATINO, DELIVERY PUSHER V-TRACK: MADRIL- ACERO INOXIDABLE; CUPLA: PLATINO/IRIDIO, CAMISA INTRODUCTORA: POLIETILENO, SISTEMA DE ENTREGA V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER.
USOS:	EL SISTEMA COILS PARA EMBOLIZACION ESTA INDICADO PARA LA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y OTRAS ANOMALIAS NEUROVASCULARES, TALES COMO MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y FISTULAS ARTERIOVENOSAS. TAMBIEN ESTÁ INDICADO PARA LA OCLUSION VASCULAR DE VASOS SANGUINEOS EN EL INTERIOR DEL SISTEMA NEUROVASCULAR. PARA OBSTRUIR PERMANENTEMENTE EL FLUJO SANGUINEO A UNA ANEURISMA O A OTRA MALFORMACION VASCULAR Y PARA LA EMBOLIZACION ARTERIAL Y VENOSAS EN LA VASCULATURA PERIFERICA.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: HYDROCOIL EMBOLIC SYSTEM HYDROCOIL 10 -HELICAL HYDROCOIL 14 -HELICAL HYDROCOIL 18 -HELICAL HYDROSOFT 10 -HYDROSOFT 3D -HYDROSOFT HYDROFRAME 10 -FRAMING COIL HYDROFRAME 18 -FRAMING COIL HYDROFILL -HELICAL



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

RESOLUCIÓN No. 2018029462 DE 13 de Julio de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

MICROPLEX COIL SYSTEM

MICROPLEX 10

- COMPLEX
- VFC
- HELICAL-SOFT
- HELICAL-REGULAR
- HELICAL
- COSMOS
- HYPERSOFT 3D
- HYPERSOFT HELICAL
- COMPASS

MICROPLEX 18

- COMPLEX
- HELICAL
- COMPASS
- COSMOS

V-GRIP DETACHMENT CONTROLLER.

VG501

5 AÑOS

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

19982101

2017105991

27/07/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales y los sticker allegado bajo el Radicado No. 2017105991 de fecha 27 de Julio de 2017.

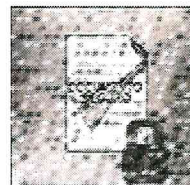
ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación,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

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Julio de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.16
07:45:06 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. 2020007456 DE 28 de Febrero de 2020
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19982101

RADICACIÓN: 20201025060

FECHA: 10/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001274-R1

VIGENCIA: 13/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007029083 del 5 de Diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001274, para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION NEUROVASCULAR -INTRAVASCULAR MICROVENTION a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012024897 del 27 de Agosto de 2012 el INVIMA aprobó EXCLUSIÓN del Importador y Acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2012037623 del 11 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No.2007029083 del 05/12/2007, en el sentido de aprobar la adición del importador: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., con domicilio en Medellín Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2015034682 de 2 de Septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007029083 del 5 de Diciembre de 2007, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2015040423 de 6 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007029083 del 5 de Diciembre de 2007, en el sentido de Aprobar: Sticker de Importador con información básica, más número de inventario por dispositivo.

Que mediante Resolución No. 2018029462 de 13 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Renovación al registro INVIMA2018DM-0001274-R1 para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION, a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la Modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 20201025060 radicado el 10/02/2020, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en representación de la empresa MICROVENTION INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2007029083 del 05/12/2007 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001274-R1 a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de Aprobar:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A – con domicilio en CL 7 No 46-29 Medellín



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020007456 DE 28 de Febrero de 2020
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR, QUEDANDO: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A – con domicilio en CL 7 No 46-29 Medellín

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 Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ydiazg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/02
08:29:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020030938 DE 17 de Septiembre de 2020
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: 19982101

RADICACIÓN: 20201160138

FECHA: 09/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001274-R1

VIGENCIA: 13/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007029083 del 5 de Diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001274, para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION NEUROVASCULAR -INTRAVASCULAR MICROVENTION a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018029462 de 13 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Renovación al registro INVIMA2018DM-0001274-R1 para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION, a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la Modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007456 DE 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018029462 de 13 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201160138 radicado el 09/09/2020, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2018029462 de 13 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0001274-R1 a favor de MICROVENTION INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR MICROVENTION INC, quedando:

35 ENTERPRISE, ALISO VIEJO, CA, USA, 92656

ADICIÓN DE FABRICANTE:

MICROVENTION INC
35 ENTERPRISE, ALISO VIEJO, CA 92656



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

RESOLUCION No. 2020030938 DE 17 de Septiembre de 2020
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.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

RP MEDICAS S.A.

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

RP MEDICAS S.A.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan fabricante y símbolos en etiqueta.

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 17 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/17
12:13:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2023002936 DE 26 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 ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19982101 **RADICACIÓN:** 20221278609 **FECHA:** 29/12/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001274-R1 **VIGENCIA** 13/07/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007029083 del 5 de Diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001274, para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION NEUROVASCULAR -INTRAVASCULAR MICROVENTION a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2018029462 de 13 de Julio de 2018, el INVIMA concedió Renovación al registro INVIMA2018DM-0001274-R1 para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION, a favor de MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la Modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007456 DE 28 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018029462 de 13 de Julio de 2018, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020030938 de 17 de Septiembre de 2020, el Invima modificó la Resolución No. 2018029462 del 13 de julio de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221278609 radicado el 29/12/2022, la señora Carolina Posada Zuluaga, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Interventional Medical Products S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DE STICER DE IMPORTADOR.

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 2018029462 de 13 de Julio de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001274-R1 a favor de MICROVENTION INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACION , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A - Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín



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

RESOLUCION No. 2023002936 DE 26 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 ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE IMPORTADOR: Pimedica S.A - Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A - Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: Pimedica S.A - Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

ACTUALIZACIÓN DE STICER DE IMPORTADOR: Se actualiza el sticker de importador cambiando la palabra "inventario" por "serial"; se añade el logo de IMP en el desprendible, descripción comercial, referencia, serial, lote.

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 26 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: 2023/01/26
12:56:09 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia