

RESOLUCIÓN No. 2019037555 DE 28 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 la ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191039391 del 05 de marzo de 2019, el Doctor(a) CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MICROVENTION, INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto MICROCATETER HEADWAY., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, en cumplimiento del decreto 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

MICROCATÉTER HEADWAY

MICROVENTION TERUMO

INVIMA 2019DM-0020373

IMPORTAR Y VENDER

MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MICROVENTION COSTA RICA S.R.L con domicilio en COSTA RICA;
MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en
MEDELLIN - ANTIOQUIA

R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en
MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

III

Revestimiento interno	PTFE
Coil sobre el revestimiento interno	Acero inoxidable (304V)
Bandas marcadoras	Platino/Iridio
Eje externo distal	Pebax
Eje externo proximal	Nailon Grilamid L25

USOS: EL MICROCATÉTER HEADWAY ESTÁ CONCEBIDO PARA USO INTRAVASCULAR GENERAL, INCLUSIVE LA VASCULATURA PERIFÉRICA, CORONARIA Y LA NEUROVASCULATURA, PARA LA INFUSIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO, TALES COMO MEDIOS DE CONTRASTE, Y DE AGENTES TERAPÉUTICOS, TALES COMO COILS DE OCLUSIÓN Y MATERIALES DE EMBOLIZACIÓN

PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019037555 DE 28 de Agosto de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 la ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

MICROCATÉTER HEADWAY 17	MC172150STX, MC17215045X, MC17215090X, MC172150AX, MC172150BX, MC172150CX, MC172150DX, MC172150WX, MC172150JX, MC172150SX, MC172150S	MICROCATÉTER HEADWAY
MICROCATÉTER HEADWAY 21	MC212150S, MC212156S	MICROCATÉTER HEADWAY
MICROCATÉTER HEADWAY 27	MC272150S, MC272156S	MICROCATÉTER HEADWAY
MICROCATÉTER HEADWAY DUO	MC162156S, MC162167S	MICROCATÉTER HEADWAY
MICROCATÉTER WEDGE	MCWED21160	MICROCATÉTER HEADWAY

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20159418
RADICACIÓN No.: 20191039391
FECHA: 05/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191039391 del 05 de marzo de 2019.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA del INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Legal: ecelisc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/29
09:06:00 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. 2020006502 DE 24 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20159418

RADICACIÓN: 20201006780

FECHA: 15/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020373

VIGENCIA: 28/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037555 de 28 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020373 para el producto MICROCATÉTER HEADWAY, a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201006780 radicado el 15/01/2020, la Doctora Carolina Posada de 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 DEL IMPORTADOR Y 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2019037555 del 28 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0020373 a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROCATETER HEADWAY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, QUEDANDO: en la calle 7 No 46 – 29 Medellín, Antioquia.

CAMBIO DE DOMICILIO DEL ACONDICIONADOR INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A, QUEDANDO: en la calle 7 No 46 – 29 Medellín, Antioquia.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO 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



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

RESOLUCION No. 2020006502 DE 24 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 24 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lgonzalezg

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/24
10:05:24 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. 2020026388 DE 12 de Agosto 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: 20159418

RADICACIÓN: 20201136012

FECHA: 05/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020373

VIGENCIA: 28/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037555 del 28 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020373 para el producto MICROCATÉTER HEADWAY, a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020006502 del 24 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019037555 del 28 de Agosto de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201136012 radicado el 05/08/2020, 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, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019037555 del 28 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020373 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROCATETER HEADWAY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR MICROVENTION, INC. 1311 VALENCIA AVENUE QUEDANDO:

MICROVENTION, INC.
35 ENTERPRISE, ALISO VIEJO, CA USA 92656



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. 2020026388 DE 12 de Agosto 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:

R.P. MEDICAS S.A.
TRANSVERSAL 6 NO. 45-135

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

R.P. MEDICAS S.A.
TRANSVERSAL 6 NO. 45-135

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 12 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/12
12:38:39 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. 2023009375 DE 10 de Marzo 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: 20159418

RADICACIÓN: 20221285392

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020373

VIGENCIA: 28/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019037555 del 28 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020373 para el producto MICROCATÉTER HEADWAY, a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020006502 del 24 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019037555 del 28 de Agosto de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y DEL ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221285392 radicado el 30/12/2022, 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 IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y 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. 2019037555 del 28 de Agosto de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020373 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROCATETER HEADWAY, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A
Con domicilio en: Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

Pimedica S.A
Con domicilio en 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. 2023009375 DE 10 de Marzo 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.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

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 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 10 de Marzo 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: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/10
13:42:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia