

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

RESOLUCIÓN No. 202004827 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022795 con fecha de 06 de agosto de 2009, el Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004355, para importar y vender el producto ACCESORIOS PARA TERAPIA ENDOVASCULAR MICROVENTION; MICROCATETER HEADWAY, CATETER GUIA CHAPERON Y GUIA TRAXCESS, A FAVOR DE MICROVEBTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante radicado número 20191093626 de fecha 20 de Mayo de 2019, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA2009DM-0004355 para el producto ALAMBRE GUÍA TRAXCESS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20201011999 de fecha 22 de enero de 2020, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC, allegó anexo al expediente en el sentido de aportar el formulario corregido, Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento del importador Interventional Medical Products S.A:

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	ALAMBRE GUÍA TRAXCESS
MARCA(S):	MICROVENTION TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0004355-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; ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORP. con domicilio en JAPON; MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:	ALAMBRE CENTRAL (MANGO): ACERO INOXIDABLE ALAMBRE CENTRAL (PUNTA): ALEACIÓN DE NÍQUEL TITANIO PUNTA DE LA ESPIRAL: ALEACIÓN DE NIQUEL, PLATINO Y ACERO INOXIDABLE MARCADOR DE LA PUNTA DE LA ESPIRAL: ALEACIÓN NIQUEL TITANIO UNION DE LA PUNTA: MATERIAL DE SOLDADURA

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

RESOLUCIÓN No. 2020004827 DE 11 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

USOS: CUBIERTA DEL MANGO: POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), SILICONA
REVESTIMIENTO DE LA ESPIRAL: DIMETIL ACRIMEDO - COPOLIMERO DE
METACRILATO GLICIDO
EL ALAMBRE GUÍA TRAXCESS ESTÁ DISEÑADO PARA USO INTRAVASCULAR
GENERAL, INCLUIDO LA NEURO Y LA VASCULATURA PERIFÉRICA. EL ALAMBRE
SE PUEDE DIRIGIR PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN SELECTIVA DE CATÉTERES
DE DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICOS. ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ DISEÑADO
PARA SU USO EN ARTERIAS CORONARIAS

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:** UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ALAMBRE GUÍA TRAXCESS: GW1420040; GW1420040S; GW1420040X; GW0721006M;
GW0721006S; GW14100EX

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20008437
RADICACIÓN: 20191093626
FECHA: 20/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20191093626.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004355.

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 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.

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



Signature Not
Verified

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/14
08:00:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020027466 DE 21 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: 20008437

RADICACIÓN: 20201137431

FECHA: 10/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0004355-R1

VIGENCIA: 11/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022795 de 06 de agosto de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004355 para el producto ACCESORIOS PARA TERAPIA ENDOVASCULAR MICROVENTION; MICROCATETER HEADWAY, CAATETER GUIA CHAPERON Y GUIA TRAXCESS a favor de MICROVENTION, INC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020004827 de 11 de febrero de 2020 se concedió la renovación para el registro sanitario INVIMA 2020DM-0004355-R1 para el producto ALAMBRE GUÍA TRAXCESS a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio de ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20201137431 radicado el 10/08/2020, 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, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020004827 de 11 de febrero de 2020 que concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004355-R1 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ALAMBRE GUÍA TRAXCESS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO:

MICROVENTION, INC.

Con domicilio en: 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA USA, 92656

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A

Con domicilio en: CL 7 No. 46-29 Medellín

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR:

RP MEDICAS S.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

RESOLUCION No. 2020027466 DE 21 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.

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 21 de Agosto de 2020
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: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/21
12:04:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

RESOLUCION No. 2023027838 de 23 de Junio 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: 20008437

RADICACIÓN: 20231144671

FECHA: 31/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0004355-R1

VIGENCIA: 11/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009022795 de 06 de agosto de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004355 para el producto ACCESORIOS PARA TERAPIA ENDOVASCULAR MICROVENTION; MICROCATETER HEADWAY, CAATETER GUIA CHAPERON Y GUIA TRAXCESS a favor de MICROVENTION, INC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020004827 de 11 de febrero de 2020 se concedió la renovación para el registro sanitario INVIMA 2020DM-0004355-R1 para el producto ALAMBRE GUÍA TRAXCESS a favor de MICROVENTION, INC., con domicilio de ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020027466 de 21 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2020004827 de 11 de febrero de 2020, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231144671 radicado el 31/05/2023, la Doctor(a) 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, CAMBIO 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. 2020004827 de 11 de febrero de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004355-R1 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ALAMBRE GUÍA TRAXCESS, 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:

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023027838 de 23 de Junio 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.

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

CAMBIO 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 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 23 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/23
10:42:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia