



**RESOLUCIÓN No. 2022030154 de 24 de Agosto de 2022**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012010005 de 20 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008721 para el producto LOW PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE / SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZABLE DE BAJO PERFIL (LVIS) - MICROVENTION a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221063607 de fecha 19/04/2022, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICROVENTION INC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto Low-Profile Visualized Intraluminal Support Device(LVIS)TM / Dispositivo de soporte intraluminal visualizado de perfil bajo (LVIS)TM, LVIS Jr TM, LVIS EVO TM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022004132 de fecha 1 de Junio de 2022, 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. *Aportar la etiqueta del importador PIMEDICA S.A, debido a que no fue aportada por el interesado.*

Que mediante escrito No. 20221063607 de fecha 19 de abril de 2022, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICROVENTION INC, presentó respuesta al Auto N° 2022004132 de fecha 1 de Junio de 2022.

**CONSIDERANDO**

Estudiada la respuesta al Auto No. 2022004132 de fecha 1 de Junio de 2022, para dar cumplimiento al punto uno (1), se evidenció que el interesado allegó ETIQUETA DEL IMPORTADOR en cumplimiento con lo estipulado en en Art.18/ literal g del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, 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. 2022DM-0008721 -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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,



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. 2022030154 de 24 de Agosto de 2022**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al  
**PRODUCTO:** LOW-PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE(LVIS)TM / DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZADO DE PERFIL BAJO (LVIS)TM, LVIS JR TM, LVIS EVO TM, MICROVENTION  
**MARCA(S):** MICROVENTION  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2022DM-0008721-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; MICROVENTION COSTA RICA, S.R.L con domicilio en COSTA RICA; MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MICROVENTION EUROPE SARL con domicilio en FRANCIA  
**IMPORTADOR(ES):** INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**ACONDICIONADOR(ES):** INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO QUIRURGICO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implante de nitinol	Nitinol o Núcleo de platino
Marcadores de bobina radiopacos	Tantalo
Adhesivo del implante	UV, DYMAX 1128
Alambre de Sistema de entrega	Nitinol
Marcadores radiopacos distales y proximales	Platino
Bobina exterior e interior	Acero inoxidable
Introduccion	LM6007, polietileno de alta densidad (HDPE)
Bobina dispensadora	LM6007, polietileno de alta densidad (HDPE)

**USOS:** EL DISPOSITIVO LVIS ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE CON BOBINAS EMBÓLICAS PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEUROVASCULARES INTRACRANEALES. EL DISPOSITIVO AYUDA A EVITAR QUE LAS PUNTAS DE LA BOBINA SOBRESALGAN HACIA LA ARTERIA PRINCIPAL DE LOS ANEURISMAS DE CUELLO ANCHO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** EL IMPLANTE DEL DISPOSITIVO LVIS ESTÁ MONTADO EN UN EMPUJADOR DE ENTREGA Y ESTÁ CONTENIDO DENTRO DE UNA VAINA INTRODUCTORA. EL DISPOSITIVO LVIS SE EMPAQUETA ESTÉRIL COMO UNA SOLA UNIDAD CON EL IMPLANTE, LA VAINA INTRODUCTORA Y UN EMPUJADOR DE ENTREGA DESMONTABLE PARA LIBERAR EL IMPLANTE.

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:



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

**RESOLUCIÓN No. 2022030154 de 24 de Agosto de 2022**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Low-Profile Visualized Intraluminal Support Device(LVIS) <sup>TM</sup> / Dispositivo de soporte intraluminal visualizado de perfil bajo (LVIS) <sup>TM</sup>	212517-CAS, 212525-CAS, 213517-CAS, 213522-CAS, 212912-CAS, 212917-CAS, 212922-CAS, 212928-CAS, 212931-CAS, 214012-CAS, 214017-CAS, 214022-CAS, 214028-CAS, 214031-CAS, 213015-CAS, 213025-CAS, 213041-CAS, 214518-CAS, 214523-CAS, 214532-CAS, 214035-CAS, 214049-CAS, 215530-CAS, 215533-CAS	LVIS
Low-Profile Visualized Intraluminal Support Device(LVIS) Jr <sup>TM</sup> / Dispositivo de soporte intraluminal visualizado de perfil bajo (LVIS) Jr <sup>TM</sup>	172010-JCAS, 172014-JCAS, 172020-JCAS, 172032-JCAS, 172516-JCAS, 172524-JCAS, 172530-JCAS, 172537-JCAS	LVIS Jr
Low-Profile Visualized Intraluminal Support Device(LVIS) EVO <sup>TM</sup> / Dispositivo de soporte intraluminal visualizado de perfil bajo (LVIS) EVO <sup>TM</sup>	LEV2512, LEV2517, LEV2522, LEV2527, LEV3018, LEV3024, LEV3028, LEV3032, LEV3517, LEV3522, LEV3528, LEV3534, LEV4013, LEV4018, LEV4021, LEV4027, LEV4031	LVIS EVO

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20041398  
**RADICACIÓN:** 20221063607  
**FECHA:** 19/04/2022

**ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20221063607 de fecha 19/04/2022.

**ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA2012DM-0008721**.

**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.



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. 2022030154 de 24 de Agosto de 2022**  
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

**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 24 de Agosto de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: fricom Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/08/25  
15:32:56 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Página 4 de 4



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

**RESOLUCION No. 2023001125 de 17 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 y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20041398

**RADICACIÓN:** 20221272687

**FECHA:** 22/12/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2022DM-0008721-R1

**VIGENCIA:** 24/08/2032

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2012010005 de 20 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008721 para el producto LOW PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE / SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZABLE DE BAJO PERFIL (LVIS) - MICROVENTION a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022030154 de 24 de Agosto de 2022, el Invima renovó el Registro Sanitario INVIMA 2022DM-0008721-R1 para el producto LOW-PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE(LVIS)TM / DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZADO DE PERFIL BAJO (LVIS)TM, LVIS JR TM, LVIS EVO TM, a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221272687 radicado el 22/12/2022, la Señora Carolina Posada Zuluaga, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MICROVENTION INC , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

**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 2022030154 de 24 de Agosto de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0008721-R1 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LOW-PROFILE VISUALIZED INTRALUMINAL SUPPORT DEVICE(LVIS)TM / DISPOSITIVO DE SOPORTE INTRALUMINAL VISUALIZADO DE PERFIL BAJO (LVIS)TM, LVIS JR TM, LVIS EVO TM, 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

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

**CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:** PIMEDICA 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. 2023001125 de 17 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 y ley 1437 de 2011.

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

**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 17 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: msobrinom, Técnico: ysanchezo

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2023/01/17  
08:41:28 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia