

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

RESOLUCIÓN No. 2018038610 DE 6 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017098702 de fecha 13 de Julio de 2017, la Doctora MARCEL POFFET CASTILLEJOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SORIN GROUP ITALIA S.R.L., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto VALVULAS CARDIACAS MECANICAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018000915 de fecha 30 de Enero de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar la declaración del fabricante, citando el nombre del producto tal como de evidencia en el formulario de solicitud inicial, toda vez que en la Declaración aportada y en el Certificado de Venta Libre no se evidencia.

2. Allegar el método de desecho del producto, emitido por el fabricante toda vez que la información aportada no se demuestra de donde proviene.

3. Aclarar el tiempo de vida útil del producto, toda vez que se evidencia que aportan un estudio con tiempo acelerado de 5 años pero no es clara la vida útil real del mismo, ahora bien, de cambiar la vida útil del producto, deberá aportar formulario corregido con la nueva vida útil.

4. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo descrito en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta"

Que mediante Radicado No. 20181109365 de fecha 01 de Junio de 2018 la Doctora MARCEL POFFET CASTILLEJOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LIVANOVA COLOMBIA SAS., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Radicado No. 20181114069 de fecha 08 de Junio de 2018 la Doctora MARCEL POFFET CASTILLEJOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LIVANOVA COLOMBIA SAS., allega alcance al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018000915 de fecha 30 de Enero de 2018, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar la declaración del fabricante con el nombre del producto tal como se evidencia en el formulario de solicitud, de igual forma allega el método de desecho expedido por el fabricante, los estudios de estabilidad para una vida útil declarada a 5 años y la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Adicionalmente, allega anexo al expediente cambiando la marca del producto a través de formulario corregido y nuevas etiquetas para el producto.

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, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 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: VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS
MARCA: LIVANOVA

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

RESOLUCIÓN No. 2018038610 DE 6 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0018564
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S): SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA, LIVANOVA CANADA CORP con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES): LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:
VALVULAS:
CARCASA: ALEACIÓN DE TITANIO (Ti6AL4V GRADO 5 ASTM) RECUBIERTA CON CARBOFILM™
VALVAS: NÚCLEO MAQUINADO RADIOPACO DE TUNGSTENO IMPREGNADO CON GRAFITO Y RECUBIERTO CON CARBONO PIROLÍTICO
ANILLO: TEXTILES POLIMÉRICOS (PET, PTFE) RECUBIERTAS CON CARBOFILM™
ACCESORIOS:
CONJUNTO DE MEDIDORES: POLISULFONA
ROTADORES: POLIETERIMIDA
MANGO: ACERO INOXIDABLE Y NITINOL
BANDEJAS: POLISULFONA, POLIETERIMIDA
PROBADOR DE VALVAS: POLIURETANO
USOS:
LAS PRÓTESIS BICARBON ESTÁN INDICADAS PARA LA SUSTITUCIÓN DE VÁLVULAS CARDÍACAS NATIVAS, PRÓTESIS DETERIORADAS O DE FUNCIONAMIENTO ANÓMALO. LAS PRÓTESIS BICARBON OVERLINE ESTÁN INDICADAS PARA SU IMPLANTACIÓN EN POSICIÓN TOTALMENTE SUPRAANULAR Y LAS PRÓTESIS BICARBON SLIMLINE ESTÁN INDICADAS EN CASOS EN LOS QUE LA DIMENSIÓN EXTERNA DE LA VÁLVULA NECESITE REDUCIRSE RESPECTO AL ÁREA DE FLUJO DISPONIBLE.
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:
LAS VÁLVULAS CARDÍACAS BICARBON SE SUMINISTRAN POR UNIDAD, ESTÉRILES EN UN DOBLE CONTENEDOR DE POLICARBONATO. CADA UNA DE ELLAS ESTÁ PREMONTADA EN UN SOPORTE DE POLIETERIMIDA, CON LA ORIENTACIÓN CORRECTA PARA EL IMPLANTE. EL CONTENEDOR INTERNO TAMBIÉN ES ESTÉRIL, SIEMPRE QUE EL SEGUNDO CONTENEDOR NO HAYA SIDO ABIERTO O AVERIADO
EL ANILLO DE SUTURA DE LA PRÓTESIS PRESENTA UNA ETIQUETA EN DONDE SE INDICA EL TIPO, MODELO Y NÚMERO DE SERIE DE LA VÁLVULA. LA IDENTIFICACIÓN DEL TIPO Y MODELO DE PRÓTESIS SE HA SIMPLIFICADO UTILIZANDO UN CÓDIGO DE COLOR QUE APARECE EN EL EMBALAJE Y EN LAS CORRESPONDIENTES ETIQUETAS:
- LA PRÓTESIS AÓRTICA SE IDENTIFICA CON EL COLOR ROJO
- LA PRÓTESIS MITRAL SE IDENTIFICA CON EL COLOR AZUL
LA PRESENTACIÓN COMERCIAL DE LOS ACCESORIOS ES POR UNIDAD O EN PRESENTACIÓN EN BANDEJA.
OBSERVACIONES:
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
BICARBON FITLINE LFA AORTIC: ICV0917 / ART19LFA, ICV0918 / ART21LFA, ICV0919 / ART23LFA, ICV0920 / ART25LFA, ICV0921 / ART27LFA, ICV0922 / ART29LFA, ICV0923 / ART31LFA
BICARBON FITLINE LFM MITRAL: ICV0924 / MTR19LFM, ICV0925 / MTR21LFM, ICV0926 / MTR23LFM, ICV0927 / MTR25LFM, ICV0928 / MTR27LFM, ICV0929 / MTR29LFM, ICV0930 / MTR31LFM, ICV0931 / MTR33LFM.

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

RESOLUCIÓN No. 2018038610 DE 6 de Septiembre de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

BICARBON SLIMLINE LSA AORTIC: ICV0934 / ART17LSA, ICV0935 / ART19LSA, ICV0936 / ART21LSA, ICV0937 / ART23LSA, ICV0938 / ART25LSA, ICV0939 / ART27LSA.

BICARBON OVERLINE AORTIC: ICV0870 / ART16LOV, ICV0871 / ART18LOV, ICV0872 / ART20LOV, ICV0873 / ART22LOV, ICV0874 / ART24LOV.

ACCESORIOS:

CONJUNTO DE MEDIDORES: ICV0662, ICV0663, ICV0728, ICV0730, ICV0867.

ROTADORES: ICV0732, ICV0868, ICV0950

MANGO: ICV0664, P0593

BANDEJAS: ICV0735, ICV0736

PROBADOR DE VALVAS: VT-100

EXPEDIENTE No.:

20130308

RADICACIÓN No.:

2017098702

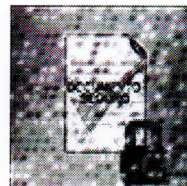
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 20181114069 de fecha 08 de Junio de 2018 y el sticker del importador bajo Radicado No. 2017098702 de fecha 13 de Julio de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 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 6 de Septiembre de 2018



[Firma manuscrita]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.06
10:23:10
Razón: Inicial
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. 2018046915 DE 1 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20130308

RADICACIÓN: 20181217431

FECHA: 23/10/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018564

VIGENCIA: 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS, a favor de SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181217431 radicado el 23/10/2018, el Doctor HUMBERTO JACOBO CUBILLOS PORTO, actuando en representación de la empresa SORIN GROUP ITALIA S.r.l, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038610 del 06/09/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0018564 a favor de SOPRIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA para el producto VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:

Consideraciones postoperatorias

- Tratamiento anticoagulante

La bibliografía clínica indica la necesidad de administrar tratamiento anticoagulante después de reemplazar una válvula por una prótesis mecánica.

Al elegir la terapia anticoagulante para pacientes sometidos a reemplazo valvular mecánico múltiple o con mayor riesgo de eventos tromboembólicos (por ejemplo, fibrilación auricular, antecedentes de tromboembolismo cardíaco), se debe hacer referencia a las recomendaciones contenidas en las pautas reconocidas.

Con base en la evidencia clínica disponible¹, LivaNova recomienda un rango de INR de 1,5-2,5 en pacientes con bajo riesgo de eventos tromboembólicos sometidos a reemplazo valvular aórtico mecánico único con las prótesis Bicarbon.

Se aconseja un control estable del INR y el monitoreo regular del paciente (utilizando monitoreo domiciliario cuando sea apropiado).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2018046915 DE 1 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ydiazg

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.02
10:22:48 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. 2020017092 DE 27 de Mayo 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: 20130308

RADICACIÓN: 20201091333

FECHA: 21/05/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018564

VIGENCIA: 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS, a favor de SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046915 de 1 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS

Que mediante escrito número 20201091333 radicado el 21/05/2020, la Doctora SANDRA ROCIO BUSTAMANTE CALEÑO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SOPRIN GROUP ITALIA S.R.L, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 a favor de SOPRIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA para el producto VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

LIVANOVA COLOMBIA S.A.S

Con domicilio en: CALLE 127 A NO. 53 A - 45, OFICINA 3001 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA

Con domicilio en: CARRERA 69 # 21-63 BODEGAS 6-12-13 Bogotá D.C.



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. 2020017092 DE 27 de Mayo 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 ACONDICIONADOR:

LIVANOVA COLOMBIA S.A.S

Con domicilio en: CALLE 80 – 70 BOD 37 Bogotá D.C.

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 27 de Mayo 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/27
15:26:03 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. 2021057793 DE 22 de Diciembre de 2021
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: 20130308

RADICACIÓN: 20211269942

FECHA: 03/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018564

VIGENCIA: 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS, a favor de SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046915 de 1 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020017092 de 27 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211269942 radicado el 03/12/2021, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CORCYM SRL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

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. 2018038610 del 06 de septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 a favor de CORCYM SRL con domicilio en ITALIA para el producto VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO:

CORCYM S.R.L.

Con domicilio en: via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) Italia.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, QUEDANDO:



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. 2021057793 DE 22 de Diciembre de 2021
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.

CORCYM CANADA CORP.

Con domicilio en: 5005 North Fraser Way Burnaby, British Columbia, V5J 5M1 Canada.

CORCYM S.R.L.

Con domicilio en: via Crescentino sn, 13040 Saluggia (VC) Italia.

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 22 de Diciembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Irivasm

:

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/30
10:37:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



RESOLUCION No. 2022036605 DE 28 de Septiembre de 2022
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: 20130308

RADICACIÓN: 20221223010

FECHA: 27/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018564

VIGENCIA: 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS, a favor de SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018046915 de 1 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante Resolución No. 2020017092 de 27 de Mayo de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021057793 DE 22 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038610 de 6 de Septiembre de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20221223010 radicado el 27/09/2022, el Señor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa CORCYM SRL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR Y CAMBIO 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. 2018038610 del 6 de Septiembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018564 a favor de CORCYM SRL con domicilio en ITALIA para el producto VALVULAS CARDIACAS MECANICAS BIVALVAS Y ACCESORIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE IMPORTADOR LIVANOVA COLOMBIA S.A.S, quedando:

ARROW MEDICAL SAS

Con domicilio en: CALLE 23 No. 43A-100, MEDELLÍN - ANTIOQUIA

CAMBIO DE ACONDICIONADOR OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA, quedando:



RESOLUCION No. 2022036605 DE 28 de Septiembre de 2022
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.

ARROW MEDICAL SAS

Con domicilio en: CALLE 23 No. 43A-100, MEDELLÍN - ANTIOQUIA

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 Septiembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/09/28
13:02:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2