



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

RESOLUCION No. 2021057767 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: 20141769

RADICACIÓN: 20211254994

FECHA: 30/11/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0019168

VIGENCIA: 28/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018057260 de 28 de Diciembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019168 para el producto CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE AND ITS SPECIFIC INSTRUMENTS / VÁLVULA AÓRTICA PERICÁRDICA Y SUS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS, a favor de LIVANOVA CANADA CORP con domicilio en CANADA; SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019048217 de 25 de Octubre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018057260 de 28 de Diciembre de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR. ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20211254994 radicado el 30/11/2021, el Doctor KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa CORCYM CANADA CORP, 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. 2018057260 del 28 de diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0019168 a favor de CORCYM CANADA CORP con domicilio en CANADA; CORCYM S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE AND ITS SPECIFIC INSTRUMENTS / VÁLVULA AÓRTICA PERICÁRDICA Y SUS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, QUEDANDO:

CORCYM CANADA CORP.

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

CORCYM S.R.L.



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

RESOLUCION No. 2021057767 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.

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

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, QUEDANDO:

CORCYM CANADA CORP.

Con domicilio en: 5005 North Fraser Way Burnaby, British Culumbia, 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: rolayaa, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/30
09:36:07 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

RESOLUCIÓN No. 2018057260 DE 28 de Diciembre de 2018

Por la cual se concede 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 Radicado No. 20181042702 de fecha 06 de Marzo de 2018, el Doctor Marcel Poffet Castillejos actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LIVANOVA COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE AND ITS SPECIFIC INSTRUMENTS / VÁLVULA AÓRTICA PERICÁRDICA Y SUS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS, a favor de LIVANOVA CANADA CORP con domicilio en CANADA; SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018014863 del 26 de Noviembre de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en el ítem de domicilio del fabricante LIVANOVA CANADA CORP de tal manera que concuerde con lo registrado en el Certificado de Venta Libre aportado, es decir, 5005 NORTH FRASER WAY, BURBANY, BRITISH COLUMBIA CANADA V5J 5M1.*
2. *Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable, toda vez que dentro el sistema existe un lente implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito 20181263350 del 20 de Diciembre 2018, el Doctor HUMBERTO CUBILLOS PORTO, actuando en calidad de Apoderado Especial de la empresa LIVANOVA COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al Auto No. 2018014863 del 26 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018014863 del 26 de Noviembre de 2018, el interesado para el numeral 1: No aporta el formulario corregido, indicando la Dirección de domicilio del fabricante tal y como se encuentra en el CVL, esto por cuanto el interesado destaca que se encuentra de manera correcta en el formulario de solicitud, razón por la cual es necesario aclarar que el **formulario** sí se encuentra mal diligenciado puesto que en él se diligenció: 5005 NORTH FRASER WAY, BURNABY, BRITISH COLUMBIA CANADA V5J5.5M1 y en el Certificado de Venta Libre CVL se lee: 5005 NORTH FRASER WAY, BURNABY, BRITISH COLUMBIA CANADA V5J 5M1, destacando de lo escrito que en el formulario se diligenció un cinco (5) adicional, por lo tanto le informo que, aunque el interesado no allegó el formulario corregido, nuestra Dirección cambiará en la base de datos la dirección correcta del fabricante quedando: **5005 NORTH FRASER WAY, BURNABY, BRITISH COLUMBIA CANADA V5J 5M1**, con el fin de aprobar el presente Registro Sanitario.

Para el numeral 2: El interesado indica que se había adjuntado en el folio 513 la tarjeta de implante, para lo cual se revisa nuevamente el expediente, evidenciando que **sí** se encontraba adjunta la tarjeta, por lo tanto 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, emite 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: CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE AND ITS SPECIFIC INSTRUMENTS / VÁLVULA AÓRTICA PERICÁRDICA Y SUS INSTRUMENTOS ESPECÍFICOS
MARCA: LIVANOVA, SORIN GROUP
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0019168
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIVANOVA CANADA CORP con domicilio en CANADA; SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA

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

RESOLUCIÓN No. 2018057260 DE 28 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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.

FABRICANTE(S): LIVANOVA CANADA CORP con domicilio en CANADA; SORIN GROUP ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LIVANOVA COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTABLE
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VALVULA PERICARDICA AORTICA DEL CORAZÓN, PERICARDIO CON TRATAMIENTO DE REDUCCIÓN DE FOSFOLIPIDOS (CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE)	STENT	HOMOPOLIMERO DEL ACETAL (DELFIN 500P NC010™)
	TIRA (STRIP)	COLÁGENO (PERICARDIO BOVINO FIJADO EN GLUTARALDEHIDO)
	INSERTO DE ANILLO DE COSTURA (SEWING RING INSERT)	40W % TUNGSTENO - DOPED SILICONE
	PAÑO-RECUBRE EL STENT (CLOTH COVERING FOR THE STENT)	POLIÉSTER (BLANCO TEJIDO DE POLIÉSTER DE GRADO QUIRÚRGICO (BARD PERIPHERAL VASCULAR™), DE PUNTO NOMINAL 0,008 PULG DE GROSOR CON UN RECUEENTO DE 42 ± 3 RIBS / PULGADA Y SE AJUSTA A LOS REQUIEISTOS USP
	SUTURAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES	POLIÉSTER: 5-0 Y 6-0 ARMADOS (TEVDEK II™) (TRENZADA), 4-0, 5-0, 6-0 (TRENZADA DE CARRETE (SPOOL BRAIDED)
INSTRUMENTOS EXCLUSIVOS Y ESPECIFICOS PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA VALVULA, (CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE)	AORTIC HANDLE (MANGO PARA LA MANIPULACIÓN DE LA VALVULA)	ACERO INOXIDABLE (303
	CROWN PRT DUAL ENDED SIZER SET	NITINOL
		POLIFENILSULFONA

USOS: LA VÁLVULA AÓRTICA PERICÁRDICA, CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE, ESTÁ DISEÑADA PARA EL REEMPLAZO DE LA VÁLVULA AÓRTICA NATIVA O PROTÉSICA QUE NO FUNCIONE CORRECTAMENTE Y ESTÁ INDICADO SU USO PARA AQUELLOS PACIENTES PARA LOS CUALES LA TERAPIA ANTICOAGULANTE ES INDESEABLE POR UNA VARIEDAD DE RAZONES, TALES PACIENTES COMO PACIENTES QUE VIVEN EN ZONAS REMOTAS, PACIENTES CON PROBLEMAS GASTROINTESTINALES U OTROS PROBLEMAS HEMORRÁGICOS, PACIENTES EN ESPERA PARA SOMETERSE A OTRAS CIRUGÍAS, PACIENTES ANCIANOS Y OTROS PACIENTES EN LOS CUALES SE PUEDA ESPERAR DIFICULTAD CON ANTICOAGULANTES, POR RAZONES SOCIALES O RAZONES MÉDICAS. LOS INSTRUMENTOS DISEÑADOS EXCLUSIVOS Y ESPECÍFICOS ESTÁN INDICADOS PARA LA IMPLANTACIÓN SEGURA DE LA VÁLVULA AÓRTICA PERICÁRDICA, CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Válvula Aórtica Pericárdica: CROWN PRT Aortic Pericardial Heart Valve, es provista ESTERIL: (1) UNA UNIDAD x EMPAQUE
Instrumentos accesorios: son provistos NO ESTERILES: Aortic Handle: (1) UNIDAD x EMPAQUE.



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

RESOLUCIÓN No. 2018057260 DE 28 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede 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.

Crown PRT dual ended sizer set: (3) TRES UNIDADES x EMPAQUE. Cada unidad tiene dos tamaños (sizes) DE VÁLVULAS y son: size 19 & 21, size 23 & 25 , y size 27 & 29.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE PERICARDIAL HEART VALVE	CNA19	CROWN PRT AORTIC
CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE PERICARDIAL HEART VALVE	CNA21	CROWN PRT AORTIC
CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE PERICARDIAL HEART VALVE	CNA23	CROWN PRT AORTIC
CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE PERICARDIAL HEART VALVE	CNA25	CROWN PRT AORTIC
CROWN PRT AORTIC PERICARDIAL HEART VALVE PERICARDIAL HEART VALVE	CNA27	CROWN PRT AORTIC
AORTIC HANDLE	AH-11	AORTIC HANDLE
ACCESORIES:	ICV1353	CROWN PRT DUAL ENDED SIZER
SET		

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS, Aplica para la válvula, CROWN PRT Aortic Pericardial Heart Valve,
EXPEDIENTE No.: 20141769
RADICACIÓN No.: 20181042702

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN etiquetas originales y el sticker del importador allegados junto con el Radicado No. 20181042702.

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 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 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 Diciembre de 2018



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2018.12.28
16:26:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

La fecha notifique personalmente a Emilia Ferrer
Identificación No. 51612190 de Bogotá

Acto No. 2018057260

de fecha 28 Dic/2018
Hora 31 DIC 2018

Notificado Emilia Ferrer
Notificador [Signature]