

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

**RESOLUCIÓN No. 2014041114 DE 4 de Diciembre de 2014**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2004012803 del 17/07/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2004V-0002675 para el producto VALVULA SJM EPIC a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2014041017 de fecha 08 de Abril de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ST JUDE MEDICAL, INC., solicita al INVIMA renovación al Registro Sanitario por el producto VALVULA EPIC- EPIC SUPRA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014006930 de fecha 28 de Julio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar formulario corregido, toda vez que el producto corresponde a clasificación de riesgo III, de acuerdo a la Regla 7 del Artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar las referencias que desea amparar en el Certificado de Venta libre, toda vez que no se encuentran todas y algunas no coinciden.
3. Allegar ampliación de la descripción del producto, en el sentido de mencionar contraindicaciones toda vez que es producto implantable de alto riesgo.
4. Allegar las etiquetas donde se muestre el método de esterilización por oxido de etileno, toda vez que se evidencia en la información allegada como método de esterilización.
5. Allegar estudios de pruebas negativas para enfermedades transmisibles con el objetivo de observar la seguridad del producto, toda vez que se considera implantable. Teniendo en cuenta que debe allegar en idioma castellano.
6. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 4 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español”.

Que mediante Radicado No. 2014144547 de fecha 06 de Noviembre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ST JUDE MEDICAL, INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014006930 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos requeridos.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.**

**PRODUCTO:**

**MARCA(S):**

**REGISTRO SANITARIO No.:**

**TIPO DE REGISTRO:**

**TITULAR(ES):**

**FABRICANTE(S):**

**IMPORTADOR(ES):**

**TIPO DE DISPOSITIVO**

**RIESGO:**

**COMPOSICIÓN:**

Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

VALVULA EPIC – EPIC SUPRA - VALVULAS - EPIC®ST JUDE MEDICAL.

EPIC ® ST JUDE MEDICAL

INVIMA 2014DM-0002675-R1

VIGENTE HASTA

6 ENE 2025

IMPORTAR Y VENDER

ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ST JUDE MEDICAL COSTA RICA LTDA con domicilio en COSTA RICA; ST JUDE

MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ST JUDE MEDICAL

BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL; ST JUDE MEDICAL, INC. con domicilio en

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO QUIRURGICO

III

CÚSPIDE DE PORCINO, PERICARDIO BOVINO, TEJIDO DE POLIESTER TUBULAR,

TEJIDO DE POLIESTER TRENZADO, ANILLO DE SILICONA, ALAMBRE DE ACERO

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

**RESOLUCIÓN No. 2014041114 DE 4 de Diciembre de 2014**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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.

**USOS:**

INOXIDABLE, POLIAMIDA, POLIESTER, SUTURA DE NYLON, SUTURA DE POLITETRA  
FLUOROETILENO (PTFE).

LAS VÁLVULAS BIOCOR Y EPIC ESTÁN INDICADAS PARA LOS PACIENTES QUE REQUIEREN LA SUSTITUCIÓN DE UNA VÁLVULA AÓRTICA O MITRAL NATIVA ENFERMA, DAÑADA O CON MAL FUNCIONAMIENTO. LAS VÁLVULAS BIOCOR Y EPIC TAMBIÉN PUEDEN UTILIZARSE COMO REEMPLAZOS DE VÁLVULAS AÓRTICAS O MITRALES PROTÉSICAS IMPLANTADAS ANTERIORMENTE.

LA VÁLVULA EPIC SUPRA ESTÁ INDICADA PARA LOS PACIENTES QUE REQUIEREN EL RECAMBIO DE UNA VÁLVULA AÓRTICA NATIVA ENFERMA, DAÑADA O CON UN FUNCIONAMIENTO DEFECTUOSO. LA VÁLVULA EPIC SUPRA TAMBIÉN PUEDE EMPLEARSE COMO REEMPLAZO DE UNA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA IMPLANTADA ANTERIORMENTE.

VIDA UTIL:  
PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:

EMPAQUE UNITARIO, LAS VÁLVULAS DE TEJIDO PORCINO ST. JUDE MEDICAL CON SOPORTE SE SUMINISTRAN EN UN RECIPIENTE DE ALMACENAMIENTO CON CIERRE DE ROSCA Y PRECINTO.

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIAS:

EPIC VALVE AORTIC, MODELOS: E100-21A, E100-23A, E100-25A, E100-27A, E100-29A.  
EPIC VALVE MITRAL, MODELOS: E100-25M, E100-27M, E100-29M, E100-31M, E100-33M

EPIC SUPRA VALVE, MODELOS: ESP100-19, ESP100-21, ESP100-23, ESP100-25, ESP100-27, ESP100-29.

SJM™ BIOPROSTHETIC HEART VALVE SIZER SET: B1000, B1000-H,  
ACCESORIOS: HOLDER HANDLE, MODELO: B1000-H, FLEXIBLE EXTENSION  
HANDLE, MODELOS: EX05.

**VIDA UTIL:**

4 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:**

19946730

**RADIACIÓN:**

2014041017

FECHA:

08/04/2014

**ARTICULO SEGUNDO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 su ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452

Vo. Bo. 500-03-1357

Vo. Bo. 500-03-161





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

**RESOLUCION No. 2020007283 DE 27 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.

**EXPEDIENTE:** 19946730

**RADICACIÓN:** 20201012584

**FECHA:** 23/01/2020

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0002675-R1

**VIGENCIA:** 06/01/2025

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 2014041114 de 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002675-R1, para el producto VALVULA EPIC - EPIC SUPRA - VALVULAS - EPIC ST JUDE MEDICAL., a favor de ST JUDE MEDICAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201012584 radicado el 23/01/2020, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL INC., presentó solicitud de modificación al Permiso de Comercialización mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR Y ADICION 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. 2014041114 de 4 de Diciembre de 2014, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002675-R1 a favor de ST JUDE MEDICAL INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto VALVULA EPIC - EPIC SUPRA - VALVULAS - EPIC ST JUDE MEDICAL - EPIC ® ST JUDE MEDICAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO:**

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA

CARRERA 25 A No. 1-31 PISO 18 ED. PARQUE EMPRESARIAL

**ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:**

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA

CARRERA 69 No. 21-63 BODEGAS 10 Y 6.

BOGOTA

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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.



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. 2020007283 DE 27 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.

**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 Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: lgranadosb

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2020/02/28  
09:42:41 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. 2022001646 DE 19 de Enero 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:** 19946730

**RADICACIÓN:** 20211295653

**FECHA:** 27/12/2021

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2014DM-0002675-R1

**VIGENCIA:** 06/01/2025

**ANTECEDENTES**

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2004012803 DEL 17/07/2004, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2004V-0002675 PARA EL PRODUCTO VALVULA SJM EPIC A FAVOR DE ST JUDE MEDICAL INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014041114 del 4 de Diciembre de 2014, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002675-R1, para el producto VALVULA EPIC - EPIC SUPRA - VALVULAS - EPIC ST JUDE MEDICAL., a favor de ST JUDE MEDICAL INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020007283 del 27 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014041114 del 4 de Diciembre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211295653 radicado el 27/12/2021, el Doctor MAURICIO CORREA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR, ADICIÓN DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**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. 2014041114 del 4 de Diciembre de 2014 que concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002675-R1 a favor de ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VALVULA EPIC - EPIC SUPRA - VALVULAS - EPIC<sup>®</sup> ST JUDE MEDICAL - EPIC<sup>®</sup> ST JUDE MEDICAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

ABBOTT MEDICAL

Con domicilio en 177 County Road , E Saint Paul, MN, USA 55117



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

**RESOLUCION No. 2022001646 DE 19 de Enero 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.

**EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:**

ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA.

Con domicilio en Carrera 25A No. 1-31 Piso 18, Edificio Parque Empresarial. COLOMBIA

**ADICIÓN DE MARCA:**

ABBOTT.

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

Adición de modelos:

Epic Plus (Aortic): E200-21A ; E200-23A; E200-25A; E200-27A; E200-29A  
Epic Plus Supra (Aortic): ESP200-19 ; ESP200-21 ; ESP200-23 ; ESP200-25 ; ESP200-27  
Epic Plus (Mitral): E200-25M ; E200-27M; E200-29M; E200-31M; E200-33M  
Epic Plus Heart Valve Sizer Set: E2000  
Holder Handle: E2000-HA , E2000-HM

**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 19 de Enero de 2022

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

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dmerchanc