



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. 2022006145 DE 1 de Abril 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 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. 2012005506 de 6 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008562 para el producto KIT DE LAZOS Y MICROLAZOS DE RECUPERACIÓN a favor de EV3 INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20211299508 del 30 de diciembre de 2021, la Doctor RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita RENOVACION para el producto AMPLATZ GOOSE NECK™ SNARE Y THE AMPLATZ GOOSE NECK™ MICROSNARE / KIT DE LAZOS Y MICROLAZOS DE RECUPERACIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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;

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: AMPLATZ GOOSE NECK™ SNARE Y THE AMPLATZ GOOSE NECK™
MICROSNARE / KIT DE LAZOS Y MICROLAZOS DE RECUPERACIÓN,
EV3™
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0008562-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): EV3 INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA -
CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con
domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Núcleo y cable	Nitinol
Espiral	Tungsteno bañada en oro, oro anadizado
Adhesivo	Cianoacrilato
Termocontraíble	Politetrafluoretileno (PTFE)
Banda marcadora	Platino, Iridio
Introduccion	Dióxido de titanio, Sulfato de bario, Polietileno de baja densidad (PEBD), Polietileno de alta densidad (HDPE)
Prensa de pivote	Polisulfona, Aluminio
Centro	Policarbonato, Resina

USOS: USADO EN LA RECUPERACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS ATRAUMATICOS UBICADOS EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR



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

RESOLUCIÓN No. 2022006145 DE 1 de Abril 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CORONARIO Y PERIFÉRICO, EN LA ANATOMIA NEUROVASCULAR EXTRA-CRANEAL Y EN LAS VIAS HUECAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT COMPUESTO POR LAZO O MIRCO LAZO, INTRODUTOR, CATETER Y DISPOSITIVO DE TORSIÓN.

OBSERVACIONES:

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS

GN500	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN1000	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN1500	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN2000	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN2500	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN3000	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN3500	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit
GN1001	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit - Petite
GN2501	Amplatz Goose Neck® Snare and Kit - Petite
SK200	Amplatz Goose Neck® MicroSnare and Kit
SK201	Amplatz Goose Neck® MicroSnare and Kit
SK400	Amplatz Goose Neck® MicroSnare and Kit
SK401	Amplatz Goose Neck® MicroSnare and Kit
SK700	Amplatz Goose Neck® MicroSnare and Kit
SK701	Amplatz Goose Neck® MicroSnare and Kit
MC4000	Amplatz Goose Neck® Snare Replacement Catheters
MC4001	Amplatz Goose Neck® Snare Replacement Catheters
MC6000	Amplatz Goose Neck® Snare Replacement Catheters
MC6001	Amplatz Goose Neck® Snare Replacement Catheters

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20036446
RADICACIÓN: 20211299508
FECHA: 30/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211299508 de 30 diciembre de 2021.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto KIT DE LAZOS Y MICROLAZOS DE RECUPERACIÓN etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0008562.

ARTICULO CUARTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto 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. 2022006145 DE 1 de Abril 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios