

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

RESOLUCIÓN No. 2024019083 de 2 de Mayo de 2024
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014003831 de fecha 18 de Febrero de 2014, el INVIMA Concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20231243511 de 13 de septiembre de 2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010, para el producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM/ SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN IMPLANTABLE, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES

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 Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se 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.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011010-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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM/ SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN IMPLANTABLE
MARCA(S): MEDTRONIC, SURESCAN™, PISCES QUAD COMPACT™, Injex™, Vectris™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011010-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. JUNCOS Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024019083 de 2 de Mayo de 2024
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC NEUROMODULATION Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ACONDICIONADOR(ES): MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
JABIL CIRCUIT (SHANGHAI), LTD. Con domicilio en CHINA
MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ;
RIESGO: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA
INVASIVO
III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NEUROESTIMULADORES IMPLANTABLES	TITANIO, ADHESIVO MÉDICO DE SILICONA, POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN DE TITANIO
ELECTRODOS Y EXTENSIONES	MP35N, FLUOROPOLÍMERO, PLATINO-IRIDIO, POLIURETANO, TANTALIO, EPOXI, SILICONA
PROGRAMADOR PARA EL PACIENTE	
PROGRAMADOR CON SOFTWARE RECARGADO	
ANTENA EXTERNA	
PROGRAMADOR PARA EL MÉDICO	
TARJETA DE APLICACIÓN DE SOFTWARE	
SISTEMA DE RECARGA	
RECARGADOR	PLÁSTICO, COPOLÍMERO, POLICARBONATO, POLIIMIDA, POLIPROPILENO
ADAPTADOR	
CABLE DE SUMINISTRO DE ENERGÍA AC	
ANTENA DE RECARGA	POLIUTERANO, DESMOPAN, ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, MEZCLA PC/ABS, LATÓN NIQUELADO
CINTURÓN	POLIÉSTER, NYLON, VINILO, POLÍMERO, VELCRO
BOLSA DE RECARGA	POLICARBONATO
SISTEMA DE ANCLAJE INJEXTM PARA EL POSICIONAMIENTO Y FIJACIÓN DE LOS ELECTRODOS	
HERRAMIENTA DE DISPENSACIÓN CON ANCLAJE	CAUCHO DE SILICONA, MACROLÓN DE POLICARBONATO,

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

RESOLUCIÓN No. 2024019083 de 2 de Mayo de 2024
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

	ACERO INOXIDABLE
HERRAMIENTA DE EXTRACCIÓN DEL ANCLAJE E INSERTO	POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE
SISTEMA IMPLANTABLE PARA NEUROESTIMULACIÓN SURESCAN™ MRI	POLIUTERANO, PLATINO/IRIDIO, ACERO INOXIDABLE, PTFE, EPOXY, ELASTANO 55D, ELASTANO 75D, ADHESIVO

USOS: DESTINADO PARA LA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL CONTRA EL DOLOR CRÓNICO INTRATABLE, DEL TRONCO Y/O EXTREMIDADES, ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA, O ANGINA DE PECHO INTRATABLE. EL SISTEMA SURESCAN MRI ES COMPATIBLE CON EXPLORACIONES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (MRI) DE CUERPO COMPLETO EN CONDICIONES ESPECÍFICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	97702	PRIMEADVANCED SURESCAN MRI
	97712	RESTORE ULTRA SURESCAN MRI
	97713	RESTORE ADVANCED SURESCAN MRI
	97714	RESTOR SENSOR SURESCAN MRI
	977A160	VECTRIS SURESCAN MRI LEAD KIT
	977A175	VECTRIS SURESCAN MRI LEAD KIT
	977A190	VECTRIS SURESCAN MRI LEAD KIT
	977A260	VECTRIS SURESCAN MRI LEAD KIT

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

RESOLUCIÓN No. 2024019083 de 2 de Mayo de 2024
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	977A275	VECTRIS SURESCAN MRI LEAD KIT
	977A290	VECTRIS SURESCAN MRI LEAD KIT
	977D160	VECTRIS 1X8 SUBCOMPACT TRIAL SCREENING LEAD
	977D260	VECTRIS 1X8 COMPACT TRIALING LEAD
	97740	PATIENT PROGRAMMER
	97754	CHARGING SYSTEM
	97791	INJEX BUMPY ANCHOR ACCESSORY KIT
	97792	INJEX BI-WING ANCHOR ACCESSORY KIT
	3550-29	OCTAPOLAR IN-LINE NEUROSTIMULATOR PLUG AND 1X8 LOW-PROFILE CLOSED BOOT ACCY KIT
	37081-40	1X8 LOW IMPEDANCE EXTENSION KIT
	37081-60	1X8 LOW IMPEDANCE EXTENSION KIT
	37082-40	DUAL QUADRIPOlar EXTENSION KIT (8-2-4)
	37082-60	DUAL QUADRIPOlar EXTENSION KIT (8-2-4)
	37083-40	SINGLE QUADRIPOlar EXTENSION KIT (8-4)
	37083-60	SINGLE QUADRIPOlar EXTENSION KIT (8-4)

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

RESOLUCIÓN No. 2024019083 de 2 de Mayo de 2024
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	74001	1X4 POCKET ADAPTOR
	74002	2X4 POCKET ADAPTOR
	3550-27	1X8 LEAD REVISION ACCESSORY KIT (60 CM AND 75 CM)
	3550-14	CURVED-TIP EPIDURAL NEEDLE (14-GAUGE, 9 CM) ACCESSORY KIT
	3550-28	EPIDURAL NEEDLE ACCESSORY KIT (14 GAUGE, 15.2 CM)
	3550-26	1X8 LEAD REVISION ACCESSORY KIT (30 CM AND 45 CM)
	3550-43	CURVED-TIP EPIDURAL NEEDLE (14-GAUGE, 15 CM) ACCESSORY KIT
	355531	TRIALING AND LNTRAOPERATIVE SCREENING CABLE
	37081-20	1X8 LOW IMPEDANCE EXTENSION KIT
	37082-20	DUAL QUADRIPOLEAR EXTENSION KIT (8-2-4)
	37083-20	SINGLE QUADRIPOLEAR EXTENSION KIT (8-4)
	3887-33	PISCES QUAD COMPACT LEAD
	3887-56	PISCES QUAD COMPACT LEAD
	RS7200	RECHARGER KIT
	A71100	RESTORE CLINICIAN SOFTWARE APPLICATION
	8870	N'VISION APPLICATION CARD

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

RESOLUCIÓN No. 2024019083 de 2 de Mayo de 2024
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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
EXTENSION KIT	37092	ANTENNA

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20065953
RADICACIÓN: 20231243511
FECHA: 13/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231243511 de 13 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SURESCAN MRI IMPLANTABLE NEUROSTIMULATION SYSTEM- MEDTRONIC, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011010.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios