

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

RESOLUCIÓN No. 2016030135 DE 8 de Agosto de 2016
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. 2006019703 del 30/08/06, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000269, para el producto SISTEMA DE COMPRESION SCD EXPRESS, KENDALL a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2008028471 del 07/10/08, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar la adición de fabricante.

Que mediante Resolución No. 2009000364 del 15 de Enero de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar la adición de un importador.

Que mediante Resolución No. 2009029945 del 02/10/2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar cambio de domicilio del titular y del importador.

Que mediante Resolución No 2010004315 del 24/02/2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar la exclusión de un importador.

Que mediante Resolución No. 2010029407 de 15 de Septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar la adición del fabricante KENDALL KENMEX , A DIVISIÓN OF TYCO HEALTHCARE GROUP LP (TAMBIEN CONOCIDA COMO ESPECIALIDADES MEDICAS KENMEX S.A. DE C.V CON DOMICILIO EN MÉXICO).

Que mediante Resolución No. 2011013568 del 29 de abril de 2011el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar nueva razón social del titular e importador quedando Covidien Colombia S.A. con domicilio en Chia - Cundinamarca para ambos casos ; Nueva razón social del fabricante Covidien, con domicilio en México; Covidien Medical Products (Shanghai) con domicilio en China; Covidien (Georgia) con domicilio en Estados Unidos de América; Adición del Fabricante Legal Covidien LLC con domicilio en Estados Unidos de América.

Que mediante Resolución No. 2011029043 de 2 de Agosto de 2011 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2011013568 del 29 de abril de 2011, en el sentido de rectificar el cambio de razón social del importador quedando COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2012018421 de 3 de Julio de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006019703 del 30/08/06 en el sentido de autorizar la adición de una referencia.

Que mediante radicado número 2016061060 de fecha 06 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación para el Registro Sanitario No. INVIMA 2006DM-0000269.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	COMPRESSION SYSTEM AND ACCESSORIES/ SISTEMA DE COMPRESIÓN, ACCESORIOS Y REPUESTOS
MARCA(S):	COVIDIEN, MEDTRONIC, KENDALL SCD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000269-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	COVIDIEN con domicilio en MEXICO; COVIDIEN MEDICAL PRODUCTS (SHANGHAI) MANUFACTURING LLC con domicilio en CHINA; COVIDIEN MANUFACTURING SOLUTIONS S.A. con domicilio en COSTA RICA; COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ACCUMED CORP. con domicilio en REPUBLICA DOMINICANA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

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

RESOLUCIÓN No. 2016030135 DE 8 de Agosto de 2016
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.

RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO- NEUMÁTICO
SUBSISTEMAS:	EL SISTEMA CONSISTE EN EL CONTROLADOR, BATERIA, LOS JUEGOS DE TUBO, PRENDAS PARA UN SOLO PACIENTE (FUNDAS), VENTILADOR, REJILLAS DEL VENTILADOR, FUSIBLES, FUENTE DE ALIMENTACIÓN, TARJETAS ELECTRONICAS, PANTALLA, LED, COMPRESOR, VALVULAS, TRANSDUCTOR, MOTOR DE LA BOMBA, BOMBA, CHICHARRA DE SONIDO Y DEMÁS ACCESORIOS Y REPUESTOS.
USOS:	EL SISTEMA DE COMPRESIÓN SECUENCIAL EXPRESS SCD DE KENDALL SE DISEÑÓ CON EL FIN DE APLICAR COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE PARA AUMENTAR EL CAUDAL DE SANGRE VENOSA EN PACIENTES QUE CORREN RIESGO A FIN DE INTENTAR PREVENIR LA TROMBOSIS ENANA PROFUNDA, EMBOLIA PULMONÍA. TAMBIEN ESTÁ INDICADO PARA LA PROFILAXIS DE TROMBOSIS DE VENA PROFUNDA Y EMBOLIA PULMONAR EN LA PIERNA Y PARA MEJORAR LA CIRCULACIÓN, PROFILAXIS CONTRA LA TROMBOSIS DE LAS VENAS PROFUNDAS, EDEMA-AGUDO, EDEMA-CRÓNICO, DOLOR DEL PIE A CAUSA DE TRAUMATISMO O CIRUGÍA, ÚLCERAS DE LAS PIERNAS Y ESTASIS VENOSA / INSUFICIENCIA VENOSA EN LOS PIES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO POR UNIDAD Y LAS FUNDAS: 1, 2, 3, 5, 6, 12, 24.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS FAMILIAS: KENDALL SCD 700 SEQUENTIAL COMPRESSION SYSTEM, KENDALL SCD EXPRESS SEQUENTIAL COMPRESSION SYSTEM VASCULAR REFILL DETECTION, KENDALL SCD SEQUENTIAL COMPRESSION COMFORT SLEEVES, KENDALL SCD EXPRESS SLEEVES, KENDALL SCD EXPRESS FOOT CUFF, KENDALL SCD COMPRESSION SYSTEM ACCESORIES, KENDALL SCD EXPRESS COMPRESSION SYSTEM AND ACCESSORIES.
VIDA UTIL:	5 AÑOS PARA LAS FUNDAS
EXPEDIENTE No.:	19969994
RADICACIÓN:	2016061060
FECHA:	06/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios