



RESOLUCIÓN No. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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. 2011041804 del 31 de octubre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA® a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No 20211163939 de fecha 17 de agosto de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0008132 para el producto ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL ASCENDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021013143 del 21 de septiembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto, que incluyan estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, pirogenicidad, toxicidad sistémica, implantación y genotoxicidad, de conformidad con el artículo 18, literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que esta información no es aportada.*
2. *Verificando el formulario se encuentra en la casilla OBSERVACIONES: “este registro ampara accesorios y repuestos”. Se solicita aclarar si estos accesorios y repuestos corresponden a los que ya están incluidos en las referencias registradas del producto (8782, 8784, 8785, etc) las cuales se encuentran relacionadas en el CVL y de ser así, allegar formulario corregido en el que se indique esta observación. (Ejemplo: Este registro ampara accesorios y repuestos correspondientes a las referencias xxx)*

Que mediante escrito número 20221000745 de fecha 4 de enero de 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allega respuesta al requerimiento Número 2021013143 del 21 de septiembre de 2021.

Que mediante radicado número 20221056879 de fecha 7 de abril de 2022 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, realiza alcance al expediente número 20038654, en el sentido de complementar las pruebas de evaluación biológica del producto y allegar formulario corregido retirando la nota de observación que indicaba que el registro ampara accesorios y repuestos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, dando respuesta al requerimiento Número 2021013143 del 21 de septiembre de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto y formulario corregido en el que se retira la frase “el registro ampara accesorios y repuestos”



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. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ASCENDA® INTRATHECAL CATHETER / CATETER INTRATECAL

ASCENDA,

MARCA(S): ASCENDA. MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008132-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

FABRICANTE(S): MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,
MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,
MEDTRONIC NEUROMODULATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

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 S.L. LTDA, con domicilio en BOGOTA- D.C

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LUZ INTERNA	SILICONA RADIOPACA
TRENSA	POLIÉSTER
VAINA, PUNTA DEL CATETER	POLIURETANO
MARCA RADIOPACA DE LA PUNTA DEL CATÉTER	PLATINO-IRIDIO
TINTA	SILICONA NEGRA
CONECTOR PARA EL CATETER	PLATINO-IRIDIO, NAILON
BOQUILLA	NAILON
ANCLAJES	SILICONA
GUIA, AGUJA INTRODUCTORA, FIADOR	ACERO INOXIDABLE
MANGO DE LA GUIA, CONO DE LA AGUJA, TAPA DEL FIADOR	PLASTICO
DISPENSADOR DEL ANCLAJE	POLICARBONATO Y ACERO INOXIDABLE



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. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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: SE INDICA PARA USO CUANDO LA TERAPIA DEL PACIENTE REQUIERE LA INFUSIÓN CRÓNICA DE MEDICAMENTOS, EL SISTEMA ESTÁ APROBADO PARA USO CON: SOLUCIÓN ESTÉRIL DE CLORHIDRATO DE MORFINA/SULFATO DE MORFINA LIBRE DE PRESERVATIVOS EN EL TRATAMIENTO DE DOLOR CRÓNICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. CONTENIDO DEL ENVASE: SEGMENTO INTRAESPINAL CON GUIA INSERTADA, SEGMENTO DE LA BOMBA CON CONTENEDOR SIN SUTURA PARA BOMBA ACOPLADO Y CONECTOR PARA CATETER CON DOS BOQUILLAS ACOPLADAS, AGUJA INTRODUCTORA DE 16 T GAUGES (11.4 CM), ANCLAJE CON DISPENSADOR DEL ANCLAJE, REGLA (NO ESTERIL), DOCUMENTO DEL PRODUCTO

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
8780	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER WITH AN 86 CM SPINAL SEGMENT
8781	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER WITH AN 66 CM SPINAL SEGMENT
8782	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER 86 CM SPINAL SEGMENT REVISION KIT
8784	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER 73 CM PUMP SEGMENT REVISION KIT
8785	ASCENDA INTRATHECAL CATHETER ACCESSORY KIT
8786	SPINAL NEEDLE 9.1 CM
8787	SPINAL NEEDLE 15.2 CM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20038654
RADICACIÓN: 20211163939
FECHA: 17/08/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211163939

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **No INVIMA 2011DM-0008132**



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. 2022008538 DE 22 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 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: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios