



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. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211149251 de fecha 29 de julio de 2021, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICA, actuando en calidad de apoderado de la empresa TECNOSTENT S.A. solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto STENTS DE DRENAJE BILIAR DE UN SOLO USO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021013492 de 28 de septiembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Aportar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de cambiar el ítem COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, informando para cada dispositivo médico que conforma el Kit o sistema las partes o componentes que lo conforman y la composición o materia prima específica con el cual fue fabricada cada parte o componente. Debido a que lo diligenciado en la columna de componentes y composición no corresponde con lo solicitado. Lo anterior de conformidad con el literal a) y c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Aportar aclaración dada por el fabricante en donde informe la presentación comercial como se comercializa el producto en el mercado debido a que lo relacionado en el formulario no coincide con lo especificado en el formulario y a su vez este no se encuentra en la documentación aportada. Por lo tanto, deberá aportar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en este ítem se debe registrar las unidades por contenido de empaque/envase, por ejemplo: "presentación individual" o "caja por x número de unidades".

3. Aportar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de informar el código modelo o referencia tal como se encuentran autorizado en el Certificado de Venta Libre en los folios del 39 al 57. Debido a que fue diligenciado por el interesado en la columna incorrecta y la descripción del dispositivo relacionada no se encuentra en el CVL. Lo anterior de conformidad con el literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

4. Aportar los reportes de medición de trazas de Óxido de Etileno -EO y de Ethil Clohychina -ECH, mediciones que son realizadas post la esterilización con Óxido de Etileno, debido a que estos son mencionados en el proceso de esterilización pero no se encuentran los resultados de validación. Lo anterior de conformidad con el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar el arte final de la Tarjeta Implantable, donde se plasme la información de nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente. Lo anterior, a lo establecido en el artículo 2 y 40 del Decreto 4725 del 2005.

6. Aportar las pruebas de evaluación biológica del dispositivo médico. Teniendo en cuenta los estándares de la ISO10993 deberá aportar los estudios y los resultados de los estudios para un dispositivo con la siguiente naturaleza de contacto con el paciente: Categoría: Dispositivo Implantable; Contacto: Tejido/oseo/dentina y Duración de Contacto: Permanente (mayor a 30 días). Por lo tanto, debe aportar las pruebas de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad y Carcinogenicidad. Debido a que el interesado aporta las pruebas de Citotoxicidad, Sensibilización e Irritación o reactividad intracutánea, y Pirogenesis deberá aportar las pruebas o ensayos faltantes: Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad y Carcinogenicidad con su respectiva traducción al castellano. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el

Página 1 de 7



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. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 y 49 del decreto 4725 del 2005.

7. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que para dar respuesta a este punto deberá tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No.10 del 13/11/2019. Debido a que no fueron aportados.

Que mediante escrito No. 20221021134 de 31 de Enero de 2022, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICA, actuando en calidad de apoderado de la empresa TECNOSTENT S.A, allega respuesta al requerimiento No. 2021013492 de 28 de septiembre de 2021.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento mediante Auto No. 2021013492 de 28 de septiembre de 2021 puntos números 1 y 3 allegan formulario de solicitud corregido en el ítem de componentes y composición aclarando las partes que conforman el kit y la composición en cuanto a las partes con su respectivo porcentaje, aclaran además que solo se va a fabricar los stens plásticos en PE, adjuntando la descripción del dispositivo medico.

En cuanto al punto número 2, Allegan carta aclaratoria del fabricante, en dónde declaran que el dispositivo de empuje y el stent para cada modelo se empaquetan individualmente con su propio paquete esterilizado y etiqueta. Para subsanar el punto 4 allegan documento “Inspection record for finished product of single use biliary drainage stents”, en dónde se encuentran los reportes de las mediciones de trazas de Óxido de Etileno, las cuales son realizadas post esterilización.

Así mismo, allegan el arte final de la Tarjeta Implantable con los espacios para el diligenciamiento de la información de nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente.

Para el punto 6 allegan las pruebas de evaluación biológica del dispositivo medico acorde a la norma ISO 10993-1:2018: Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad y Carcinogenicidad. Debido a que el interesado aporta las pruebas de Citotoxicidad, Sensibilización e Irritación o reactividad intracutánea, y Pirogenesis deberá aportar las pruebas o ensayos faltantes: Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad y Carcinogenicidad con su respectiva traducción al castellano.

Para el punto 7 allegan estudios clínicos de productos con las mismas características.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

STENTS DE DRENAJE BILIAR DE UN SOLO USO

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2022DM-0025178

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA -ANTIOQUIA - COLOMBIA

FABRICANTE:

INNOVEX MEDICAL CO., LTD con domicilio en China.

Página 2 de 7



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

RESOLUCIÓN No. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR: TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA -ANTIOQUIA – COLOMBIA.
ACONDICIONADOR: TECNOSTENT S.A. con domicilio en SABANETA -ANTIOQUIA - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent de drenaje	PE: 70% - 80% Óxido de Bismuto (Agentes contrastante): 20% - 30%
Varilla de empuje	Cuerpo de la varilla de empuje : PEBAX 7233: 100%
	Junta de la varilla de empuje : PC: 100%
Catéter guía	Marca de desarrollo: Aleación de Platino e iridio: PT 90% +/-0.5 - Ir 10% +/-0.5
	Cuerpo del catéter guía: PTFE: 99.8% ~ 99.9% Pigmento : 0.1% ~ 0.2%
	Articulación del catéter guía: ABS: 100%

USOS: LOS STENTS DE DRENAJE BILIAR DE UN SOLO USO SE UTILIZAN PARA DRENAR LOS CONDUCTOS BILIARES OBSTRUIDOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: BOLSA POR 1 STENT

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Stents de drenaje biliar de un solo uso	IMD-ST-01-07005S
	IMD-ST-01-07007S
	IMD-ST-01-07009S
	IMD-ST-01-07011S
	IMD-ST-01-07013S
	IMD-ST-01-07015S
	IMD-ST-01-07017S
	IMD-ST-01-07005M
	IMD-ST-01-07007M
	IMD-ST-01-07009M
	IMD-ST-01-07011M
	IMD-ST-01-07013M
	IMD-ST-01-07015M
	IMD-ST-01-07017M
	IMD-ST-01-07005T
	IMD-ST-01-07007T
	IMD-ST-01-07009T
	IMD-ST-01-07011T



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

RESOLUCIÓN No. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

Table with 2 columns: empty cell on the left, list of alphanumeric codes (e.g., IMD-ST-01-07013T) on the right.



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

RESOLUCIÓN No. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

	IMD-ST-01-08513L
	IMD-ST-01-08515L
	IMD-ST-01-08517L
	IMD-ST-01-08505P
	IMD-ST-01-08507P
	IMD-ST-01-08509P
	IMD-ST-01-08511P
	IMD-ST-01-08513P
	IMD-ST-01-08515P
	IMD-ST-01-08517P
	IMD-ST-01-10005S
	IMD-ST-01-10007S
	IMD-ST-01-10009S
	IMD-ST-01-10011S
	IMD-ST-01-10013S
	IMD-ST-01-10015S
	IMD-ST-01-10017S
	IMD-ST-01-10005M
	IMD-ST-01-10007M
	IMD-ST-01-10009M
	IMD-ST-01-10011M
	IMD-ST-01-10013M
	IMD-ST-01-10015M
	IMD-ST-01-10017M
	IMD-ST-01-10005T
	IMD-ST-01-10007T
	IMD-ST-01-10009T
	IMD-ST-01-10011T
	IMD-ST-01-10013T
	IMD-ST-01-10015T
	IMD-ST-01-10017T
	IMD-ST-01-10005L
	IMD-ST-01-10007L
	IMD-ST-01-10009L
	IMD-ST-01-10011L
	IMD-ST-01-10013L
	IMD-ST-01-10015L
	IMD-ST-01-10017L
	IMD-ST-01-10005P
	IMD-ST-01-10007P
	IMD-ST-01-10009P
	IMD-ST-01-10011P



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

RESOLUCIÓN No. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

	IMD-ST-01-10013P
	IMD-ST-01-10015P
	IMD-ST-01-10017P
	IMD-ST-01-11505S
	IMD-ST-01-11507S
	IMD-ST-01-11509S
	IMD-ST-01-11511S
	IMD-ST-01-11513S
	IMD-ST-01-11515S
	IMD-ST-01-11517S
	IMD-ST-01-11505M
	IMD-ST-01-11507M
	IMD-ST-01-11509M
	IMD-ST-01-11511M
	IMD-ST-01-11513M
	IMD-ST-01-11515M
	IMD-ST-01-11517M
	IMD-ST-01-11505T
	IMD-ST-01-11507T
	IMD-ST-01-11509T
	IMD-ST-01-11511T
	IMD-ST-01-11513T
	IMD-ST-01-11515T
	IMD-ST-01-11517T
	IMD-ST-01-11505L
	IMD-ST-01-11507L
	IMD-ST-01-11509L
	IMD-ST-01-11511L
	IMD-ST-01-11513L
	IMD-ST-01-11515L
	IMD-ST-01-11517L
	IMD-ST-01-11505P
	IMD-ST-01-11507P
	IMD-ST-01-11509P
	IMD-ST-01-11511P
	IMD-ST-01-11513P
	IMD-ST-01-11515P
	IMD-ST-01-11517P
	IMD-SD-7.0F
	IMD-SD-8.5F
	IMD-SD-10.0F
	IMD-SD-11.5F



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. 2022008788 de 26 de Abril de 2022
Por la cual se concede 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 la Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20207511
RADICACIÓN No.: 20211149251
FECHA: 29/07/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211149251 de 29 de julio de 2021.

ARTICULO TERCERO. - 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, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios