



RESOLUCIÓN No. 2023023913 DE 1 de Junio de 2023

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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221147949 de fecha 19 de julio de 2022, el doctor MAURICIO CORREA actuando en calidad de representante legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA., solicitó Registro Sanitario para el producto Amplatzer™ TorqVue™ Delivery System / SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE OCLUSIÓN CARDIACA a favor ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2022008366 del 21 de septiembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario corregido, en el cual se realice cambio del nombre Genérico del producto por uno más descriptivo, se sugiere: SISTEMA DE LIBERACION DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION CARDIACA. Así mismo, se solicita allegar sticker del importador corregido donde se evidencie el nuevo nombre genérico.*
- 2. Allegar la traducción al español de las pruebas de evaluación biológica del producto, donde se demuestre la biocompatibilidad del dispositivo: Pirogenicidad, hemólisis, toxicidad sistémica aguda, irritación, sensibilización, citotoxicidad. Toda vez que la información aportada al respecto (folios 506-509) se encuentra en inglés.*
- 3 Debe allegar el certificado de venta libre de BELGICA vigente y traducido por traductor oficial, por cuanto el certificado aportado (000007) fue emitido el 13 de Marzo de 2021 entando vencido al momento de la radicación de la solicitud y no se aporta la traducción oficial de dicho documento conforme lo indica el artículo 44 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20231023355 del 06 de febrero 2023, el doctor MAURICIO CORREA actuando en calidad de representante legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2022008366 del 21 de septiembre de 2022

Que mediante radicado No. 20231030316 del 13 de febrero 2023, el doctor MAURICIO CORREA actuando en calidad de representante legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, allega anexo a la respuesta auto requerimiento No. 2022008366 del 21 de septiembre de 2022, en el sentido de allegar traducción de las pruebas biológicas del producto debido a que se adjunto el documento incorrecto con errores de traducción.



RESOLUCIÓN No. 2023023913 DE 1 de Junio de 2023

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 ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. No. 2022008366 del 21 de septiembre de 2022, se evidencia lo siguiente:

Para el punto 1 el formulario corregido en el nombre genérico del producto quedando SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE OCLUSIÓN CARDIACA, allega sticker del importador con nombre genérico.

Para el punto 2, allega certificado de venta libre del Bélgica vigente, apostillado y con la respectiva traducción oficial.

Para el punto 3, allega pruebas de evaluación biológica con su respectiva traducción al castellano.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: AMPLATZER™ TORQVUE™ DELIVERY SYSTEM/ SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DISPOSITIVOS DE OCLUSION CARDIACA
MARCA: AMPLATZER™ TORQVUE™, ABBOTT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027156
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ABBOTT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VAINA	PEBAX, SULFATO DE BARIO (BASO4); POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE); ACERO INOXIDABLE; PLATINO-IRIDIO; POLIOLEFINA
DILATADOR	ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS); POLIOLEFINA; POLIÉSTER; NYLON; POLIETILENO DE DENSIDAD MEDIA



RESOLUCIÓN No. 2023023913 DE 1 de Junio de 2023

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 ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	(MDPE), POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE); POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE); SULFATO DE BARIO (BASO4)
CARGADOR	NYLON; POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE); PEBAX; ACRILONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) ; POLIOLEFINA; POLIAMIDA; URETANO ACRILADO
VÁLVULA HEMOSTÁTICA	POLICLORURO DE VINILO (PVC); POLICARBONATO; POLIPROPILENO; SILICONA; ACETAL; CAUCHO DE SILICIO; POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE).
CABLE DE LIBERACIÓN	ACERO INOXIDABLE; ETILENO PROPILENO FLUORADO (FEP)
TORNILLO PLÁSTICO	POLICARBONATO; ACERO INOXIDABLE

USOS: EL SISTEMA DE LIBERACIÓN AMPLATZER™ TORQVUE™ ESTÁ DESTINADO A FACILITAR EL ACOPLA, CARGA, LIBERACIÓN Y DESPLIEGUE DE LOS DISPOSITIVOS OCLUSORES AMPLATZER™.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD CON DOBLE BOLSA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y /O REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AMPLATZER™ TORQVUE™ DELIVERY SYSTEM	9-ITV06F45/60
	9-ITV07F45/60
	9-ITV07F45/80
	9-ITV08F45/60
	9-ITV08F45/80
	9-ITV09F45/80
	9-ITV10F45/80
	9-ITV12F45/80
	9-ITV13F45/80
	9-ITV05F180/60
	9-ITV06F180/60
	9-ITV06F180/80



RESOLUCIÓN No. 2023023913 DE 1 de Junio de 2023

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 ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
	9-ITV07F180/80
	9-ITV08F180/80
	9-ITV09F180/80

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20233197
RADICACIÓN: 20221147949
FECHA: 19/07/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231023355 de 6 de febrero de 2023.

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 1 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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