

RESOLUCIÓN No. 2023028386 de 27 de Junio de 2023

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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013004975 del 27 de febrero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009667 para el producto LVAS HEARTMATE II / SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS)/ THORATEC , a favor de THORATEC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20221281120 de fecha 30 de diciembre de 2022, la Doctora MARGARITA MARIA ARBELAEZ LONDOÑO, representando a la empresa St Jude Medical Colombia Ltda., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto HEARTMATE II - SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS) / SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA,

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado 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 del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de la renovación de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2023DM-0009667-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.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: HEARTMATE II - SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA (LVAS) / SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA,

MARCA(S): THORATEC, HEARTMATE, ABBOTT

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0009667-R1**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): THORATEC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RESOLUCIÓN No. 2023028386 de 27 de Junio de 2023
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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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
Componentes Implantables	Bomba de sangre de flujo axial , Conducto de flujo de entrada (no sellado o sellado), Injerto de flujo de salida (no sellado o sellado), Cable percutáneo, Collarín de alivio de curvatura del flujo de salida sellado (Collarín SOBR)
Componentes Externos	Controlador del sistema (RSOC o controlador de bolsillo), Fuente de Alimentación ,Módulo de alimentación (MA), Unidad de alimentación móvil (UAM), Baterías recargables/clips de batería. Configuraciones de Visualización Cargador de batería universal (CBU) Cables y conectores
Accesorios	Tunelizador; cuchillo de enucleación; punción de enucleación pitelial; anillo de sutura apical; protectores de hilo

USOS: EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO HEARTMATE II ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR ASISTENCIA HEMODINÁMICA PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA VENTRICULAR IZQUIERDA REFRACTARIA EN FASE TERMINAL, YA SEA COMO ASISTENCIA TEMPORAL (COMO UN PUENTE PARA EL TRASPLANTE) O PARA LA RECUPERACIÓN DEL MIOCARDIO (COMO TRATAMIENTO DE DESTINO PERMANENTE). EL SISTEMA DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO HEARTMATE II ESTÁ PENSADO PARA SU USO TANTO DENTRO COMO FUERA DEL HOSPITAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
103693	HeartMate II LVAS Implant Kit (with RSOC Controller)
104912	HeartMate II-LVAS Implant Kit (with Sealed Grafts)
106015	HeartMate II LVAS Implant Kit (with Pocket System Controller and Sealed Grafts), NA
106016	HeartMate II LVAS Implant Kit (with Pocket System Controller and Sealed Grafts),
102564	HMII Inflow Conduit
104142	Sealed Inflow Conduit (Gelita)
102563	HeartMate II Outflow Graft with Bend Relief

RESOLUCIÓN No. 2023028386 de 27 de Junio de 2023

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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
102781	HeartMate II Short Outflow Graft Bend Relief
103393	HeartMate II Sealed Outflow Graft with Bend Relief (4 Inch)
104692	HeartMate II Sealed Outflow Short Bend Relief (3 Inch)
1065	Apical Sewing Ring
107315	Sealed Outflow Bend Relief Collar
103692	HMII System Controller, (RSOC Controller)
103696	HMII System Controller, (RSOC Controller)
106762	HMII System Controller (Pocket Controller with EBB)
106017	HMII System Controller (Pocket Controller with EBB)
HMT1150	HearMate Touch Communication System
HMT1150-R	HearMate Touch Communication System Rental
HMT2100	HearMate Touch Wireless Adapter
1286INT	System Monitor
1280N	Display Module
106128	Sytem Controller Emergency Back -up Battery (EBB, Pocket Controller , 110V)
102137	HeartMate II Tunneler
102772	HeartMate II Surgical Sizer
102138	HeartMate II Spanner Wrench
1050	Apical Coring Knife
1264	Battery Module
100759	Thoratec Stabilization Belt (S-M)
100760	Thoratec Stabilization Belt (L-XL)
101609	System Monitor Data Card
1340	Power Module
103868	Power Module
109200	Power Module Backup Battery
103426	Power Module Patient Cable 14V
107754	Mobile Power Unit
107758	Mobile Power Unit
107760	Mobile Power Unit AC Power Cord
107757	Mobile Power Unit AC Power Cord
1440	Universal Battery Charger
103869	Universal Battery Charger
2465	14 V Li-Ion Battery Set
2865	14 V Li-Ion Battery Clip Set
10002010	Unshielded PM Patient Cable
103479	Battery Holster
103871	Display Module to Power Module Adapter Cable

RESOLUCIÓN No. 2023028386 de 27 de Junio de 2023

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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
103859	System Monitor to Power Module Cable
103860	Power Module/Battery Charger AC Power Cord, NA
103861	Power Module/Battery Charger AC Power Cord, EU
2230	Power Module DC Input Cable
1260	Travel Bag
104216	Shower Bag
104232	Shower Bag (Pocket Controller)
106129	Wearable Accessories Kit (Pocket Controller)
104222	Consolidated Bag (Black)
104223	Consolidated Bag (Beige)
10003491INT	HeartMate ICU Cover (1-Pack configuration, standalone)
10002151INT	HeartMate ICU Cover (6-Pack configuration, standalone)
104224	Holster Vest- Small (for use with 14 Volt Li-Ion Batteries)
104225	Holster Vest- Medium (for use with 14 Volt Li-Ion Batteries)
104226	Holster Vest- Large (for use with 14 Volt Li-Ion Batteries)
104227	Modular Belt- Small/Medium(for use with 14 Volt Li-Ion Batteries)
104228	Modular Belt-Large (for use with 14 Volt Li-Ion Batteries)
104229	Holster Vest- Pocket Controller , 14V Battery-Small
104230	Holster Vest- Pocket Controller , 14V Battery-Medium
104231	Holster Vest- Pocket Controller , 14V Battery-Large
104234	Battery Holster-Pocket Controller , 14V Battery
104233	Consolidated Bag - Pocket Controller, 14V Battery, Right
106449	Consolidated Bag - Pocket Controller, 14V Battery, Left

AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO EXTERNO

VIDA UTIL:	106016 - Kit de implante HeartMate II LVAS : 3 años
	107315 - Sealed Outflow Bend Relief Collar: 3 años
	102564 - HMII Inflow Conduit: 5 años
	104142 - Sealed Inflow Conduit (Gelita): 5 años
	102563 - HeartMate II Outflow Graft with Bend Relief: 5 años
	102781 - HeartMate II Short Outflow Graft Bend Relief : 5 años
	103393 - HeartMate II Sealed Outflow Graft with Bend Relief (4 Inch): 5 años
EXPEDIENTE No.:	20054448
RADICACIÓN:	20221281120
FECHA:	30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas con el radicado 20221281120 del 30 de diciembre de 2022

RESOLUCIÓN No. 2023028386 de 27 de Junio de 2023

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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior **INVIMA 2013DM-0009667**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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.

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 27 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios