

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

RESOLUCIÓN No. 2024010511 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director 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. 2003002816 de 24/02/03, el Invima concedió registro sanitario no. INVIMA 2003V-0001780, PARA EL PRODUCTO ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR Y SEGUIN, A FAVOR DE ST JUDE MEDICAL INC, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2013008380 de 3 de abril de 2013 el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001708-R1 para el producto ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR - SEGUIN - SADDLE - ATTUNE Y SET DE MEDIDORES / ST JUDE MEDICAL R. a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20231035622 de 20 de febrero de 2023, el Doctor MAURICIO CORREA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0001708-R1 para el producto ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR Y SEGUIN/ ANILLOS DE ANULOPLASTIA a favor de ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito 20231081047 de 30 de marzo de 2023, el Doctor MAURICIO CORREA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, allega anexo al expediente en donde incluye la Traducción oficial inglés-español de los Certificados para Gobierno Extranjero.

Mediante AUTO No. 2023012692 de 23 de noviembre de 2023, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Sírvase allegar la traducción oficial de los Certificados de Venta Libre (CVL) así como el de los sellos de apostille, de conformidad con lo establecido en el Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito 20231323806 de 6 de diciembre de 2023, el Doctor MAURICIO CORREA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, allega respuesta al AUTO No. 2023012692 de 23 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito 20241009165 de 17 de enero de 2024, el Doctor MAURICIO CORREA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA, allega anexo al expediente en el sentido de allegar la siguiente documentación para tener en cuenta en el momento de la renovación: Formulario en Excel y PDF, Autorización del nuevo fabricante al importador, Certificado de venta libre con su respectiva traducción oficial, Sistema de gestión de calidad del nuevo fabricante, Carta del fabricante, Etiquetas e Instrucciones de Uso.

Que mediante Resolución No. 2024001651 de 17 de enero de 2024, el INVIMA modifica la resolución No. 2013008380 de 3 de abril de 2013, en el sentido de realizar adición de fabricante y exclusión de acondicionador.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023006930 de 24 de julio de 2023, una vez evaluada se considera SATISFACTORIA, por cuanto allegan traducción oficial de los Certificados de Venta Libre y de los sellos de apostille.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024010511 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR Y SEGUIN/ ANILLOS DE ANULOPLASTIA

MARCA: ST JUDE MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0001708-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN

FABRICANTE: ST JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS
ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
ABBOTT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

IMPORTADOR: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. con domicilio en MEDELLIN

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
NÚCLEO	TITANIO / SILICONA / PLÁSTICO RADIOPACO / SULFATO DE BARIO
TELA DE RECUBRIMIENTO DEL NÚCLEO	PAÑO DE POLIÉSTER
SOPORTE	POLISULFONA
TAPA EXTERIOR	POLIETILENO

USOS: PERMITEN QUE LA PROTESIS SE ADAPTE A LOS CAMBIOS CONTINUOS DEL TAMAÑO Y LA FORMA QUE SE PRODUCE EN CADA CICLO CARDIACO. EL ANILLO DE ANULOPLASTIA TAILOR DE SJM PUEDE UTILIZARSE PARA LA REPARACION DE LA VÁLVULA MITRAL O DE LA TRICÚSPIDE, PUEDE UTILIZARSE EN UNA CONFIGURACIÓN COMPLETA O PARCIAL. ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA REPARACIÓN DE UNA VÁLVULA MITRAL O TRICÚSPIDE ENFERMA O DAÑADA DEBIDO A UNA VALVULOPATÍA COGÉNITA O ADQUIRIDA. EL ANILLO DE ANULOPLASTIA SÉGUIN ESTA DISEÑADO PARA SER USADO EN UN SOLO PACIENTE. EL ANILLO PUEDE UTILIZARSE PARA REPARAR LA VÁLVULA MITRAL. EL DISEÑO EN FORMA DE RIÑÓN CORRESPONDE A LA CONFIGURACIÓN DE UN ORIFICIO MITRAL NORMAL. ESTÁ INDICADO PARA SER USADO EN VÁLVULAS MITRALES QUE ESTÁN ENFERMAS O DAÑADAS DEBIDO A PROCESOS ADQUIRIDOS O CONGÉNITOS. EL JUEGO DE MEDIDORES DE ANILLO DE ANULOPLASTIA SÉGUIN DE SJM, MODELO SAR-501, ES UN EQUIPO REUTILIZABLE DE VARIOS COMPONENTES, QUE DEBE SER USADO POR EL MÉDICO A FIN DE DETERMINAR EL TAMAÑO CORRECTO DEL ANILLO DE ANULOPLASTIA SÉGUIN DE SJM. EL JUEGO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2024010511 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director 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.

MEDIDORES CONTIENE NUEVE MEDIDORES, UN MANGO DE SOPORTE Y UN MANGO DE EXTENSIÓN. EL MANGO DE EXTENSION PUEDE UTILIZARSE PARA PERMITIR LA MANIPULACIÓN ADICIONAL DEL ANILLO O DEL MEDIDOR. EL MANGO DE EXTENSIÓN, LOS MANGOS DEL MEDIDOR Y EL MANGO DE SOPORTE ESTÁN DISEÑADOS PARA DOBLARSE EN CUALQUIER DIRECCIÓN HASTA 90°, SIN DEGRADACIÓN, LO QUE PERMITE LA MANIPULACIÓN DE LOS MEDIDORES Y DEL ANILLO DURANTE SU USO. EL ANILLO RÍGIDO SJM CON FORMA DE SILLA DE MONTAR ES UN ANILLO PARA ANULOPLASTIA COMPUESTO DE UN NÚCLEO DE TITANIO RODEADO DE UN ANILLO DE SUTURA DE TEJIDO DE POLIESTER DE DOBLE CAPA. ESTA INDICADO PARA CORREGIR LA DILATACIÓN ANULAR, AUMENTAR LA COAPTACIÓN DE LAS VALVAS Y EVITAR UNA MAYOR DILATACIÓN DEL ANNULUS DE LA VÁLVULA MITRAL COMO CONSECUENCIA DE ENFERMEDADES COMO LAS DE TIPO DEGENERATIVO REUMÁTICO, ISQUÉMICO O VASCULAR. EL ANILLO PROTÉSICO PUEDE UTILIZARSE CONJUNTAMENTE CON LA TÉCNICA VALVULOPLASTIA EN TODAS LAS INSUFICIENCIAS MITRALES ADQUIRIDAS O CONGÉNITAS QUE PRESENTEN DILATACIÓN Y DEFORMACIÓN DEL ANNULUS MITRAL FIBROSO. EL JUEGO DE MEDIDORES ROBÓTICOS PARA ANILLOS TAILOR Y ATTUNE MODELO TAR-510R (DENOMINADO JUEGO DE MEDIDORES ROBÓTICOS) Y EL JUEGO DE MEDIDORES DE ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR, MODELO TAR-505, ESTÁN INDICADOS PARA LA IMPLANTACIÓN DEL ANILLO DE ANULOPLASTIA TAILOR, LA BANDA DE ANULOPLASTIA TAILOR Y EL ANILLO DE ANULOPLASTIA FLEXIBLE Y AJUSTABLE ATTUNE.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

EMPAQUE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Anillo de anuloplastia Séguin de SJM™ para reparación de válvula mitral	SARP-24	
	SARP-26	
	SARP-28	
	SARP-30	
	SARP-32	
	SARP-34	
	SARP-36	
	SARP-38	
	SARP-40	
Anillo de anuloplastia Tailor de SJM™	TARP-25	
	TARP-27	
	TARP-29	
	TARP-31	
	TARP-33	
	TARP-35	
Anillo rígido con forma de silla de montar de SJM™	RSAR-24	
	RSAR-26	
	RSAR-28	
	RSAR-30	

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

RESOLUCIÓN No. 2024010511 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	RSAR-32	
	RSAR-34	
	RSAR-507A	SJM™ Rigid Saddle Ring Sizer Set
Juegos de medidores / Accesorios	TAR-505	SJM™ Tailor Annuloplasty Ring Sizer Set
	TAR-510R	SJM™ Tailor Ring Robotic Sizer Set
	SAR-501	SJM™ Seguin Annuloplasty Ring Sizer Set
	EX-05	Flexible Extension Handle
	HH-05	Flexible Holder Handle

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19933784
RADICACIÓN: 20231035622
FECHA: 20/02/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20241009165 de 17 de enero de 2024 y sticker de importador allegada bajo radicado No. 20231035622 de 20 de febrero de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ANILLOS DE ANULOPLASTIA TAILOR Y SEGUIN/ ANILLOS DE ANULOPLASTIA etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA 2013DM-0001708-R1.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios