

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

RESOLUCIÓN No. 2024010559 de 8 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013018271 de 26 de Junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010085 para el producto STENT RX ACCULINK - STENT CAROTIDEO - ABBOTT®, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231077615 de 27 de marzo de 2023, el Doctor Juan Fernández Pinto, actuando en calidad de representante legal de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, allega solicitud de renovación del registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010085 para el producto STENT RX ACCULINK - STENT CAROTIDEO - ABBOTT®, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S. A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010440 de 12 de octubre 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 formulario de solicitud corrigiendo los componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada en los folio 32 Y 33, lo anterior se solicita toda vez que la composición se encuentra incompleta*
2. *Sírvase allegar sticker de importador corregido en el sentido de indicar el nombre en castellano del dispositivo médico acorde a lo descrito en el artículo 57 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20231329090 de 13 de diciembre de 2023, el Doctor Juan Fernández Pinto, actuando en calidad de representante legal de la empresa Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, allega respuesta al auto No. 2023010440 de 12 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023010440 de 12 de octubre de 2023, una vez evaluada se considera SATISFACTORIA, por cuanto para el primer punto allegan formulario de solicitud corregido en la composición del producto acorde a la ficha técnica.

Para el punto 2, allegan el sticker de importador y etiqueta de fábrica en donde se evidencia el nombre del dispositivo médico en inglés y sus traducciones a diferentes idiomas, incluido el español, además del mínimo información requerida (número de modelo, lugar de fabricación, método de esterilización, lote, etc.). Además de la información incluida en la etiqueta original del producto, los productos estarán etiquetados con la etiqueta de importación.

Por tanto, 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: RX ACCULINK CAROTID STENT SYSTEM/ SISTEMA DE STENT CAROTIDEO

MARCA(S): ABBOTT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010085-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ABBOTT VASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024010559 de 8 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR: ABBOTT VASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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 |
|---|--|
| STENT | |
| Stent | NiTi |
| Cateter | |
| Hipotubo dentado | Acero inoxidable |
| Hipotubo de refuerzo | Acero inoxidable |
| Lumen del cable guía | HDPE/Primacor/ Pebax 72D/ Color Pebax Azul |
| Miembro interno | Nylon 12/ Pebax 72D |
| Soporte de stent | Nylon 12 |
| Tope del soporte del stent | Pebax 70D Amida negra |
| Marcador Distal | Pt/Ir |
| Banda marcadora proximal | Tántalo |
| Miembro externo proximal | Poliamida recubierta de Pebax |
| Miembro externo medio | Nylon 12/ Pebax 70D |
| Vaina distal | Poliamida recubierta de Pebax |
| Manija deslizante | ABS |
| Adhesivo deslizante/ME | Loctite 414 |
| Tope deslizante | Nylon 12/ PBX 72D |
| Adhesivo hipotubo/miembro interno | Loctite |

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

RESOLUCIÓN No. 2024010559 de 8 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|-------------------------|
| Adhesivo hipotubo/mango | Loctite |
| Adhesivo hipotubo/luer | Loctite |
| Accesorio luer | ABS |
| Carcasa Base, Cubierta | ABS |
| Dial de bloqueo | ABS |
| Tope de punta | Pebax 70D |
| Punta | PEBAX, Sulfato de bario |
| Revestimiento lubricante | Microglide |
| Alivio de tensión | Polietileno |

USOS: EL SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO RX ACCULINK ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN PACIENTES CON ATEROESCLEROSIS DE LAS ARTERIAS CARÓTIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD - CADA UNIDAD CONTIENE: UN (1) SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO RX ACCULINK, UN (1) INTRODUCUTOR CÓNICO

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|-----------------------------|---------------------|
| 1010126-20 | RX ACCULINK 5/20 |
| 1010127-20 | RX ACCULINK 6/20 |
| 1010128-20 | RX ACCULLNK 7/20 |
| 1010129-20 | RX ACCULINK 8/20 |
| 1010130-20 | RX ACCULINK 9/20 |
| 1010131-20 | RX ACCULINK10/20 |
| 1010126-30 | RX ACCULLNK 5/30 |
| 1010127-30 | RX ACCULINK 6/30 |
| 1010128-30 | RX ACCULINK 7/30 |
| 1010129-30 | RX ACCULINK 8/30 |
| 1010130-30 | RX ACCULLNK 9/30 |
| 1010131-30 | RX ACCULLNK10/30 |
| 1010132-30 | RX ACCULINK 6-8/30 |
| 1010133-30 | RX ACCULINK 7-10/30 |
| 1010126-40 | RX ACCULINK 5/40 |

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

RESOLUCIÓN No. 2024010559 de 8 de Marzo de 2024

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, y ley 1437 de 2011.

| CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|-----------------------------|---------------------|
| 1010127-40 | RX ACCULLNK 6/40 |
| 1010128-40 | RX ACCULINK 7/40 |
| 1010129-40 | RX ACCULINK 8/40 |
| 1010130-40 | RX ACCULINK 9/40 |
| 1010131-40 | RX ACCULLNK10/40 |
| 1010132-40 | RX ACCULLNK 6-8/40 |
| 1010133-40 | RX ACCULINK 7-10/40 |

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20060330
RADICACIÓN: 20231077615
FECHA: 27/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker del importador allegados bajo radicado No. 20231329090 de 13 de diciembre de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto STENT RX ACCULINK - STENT CAROTIDEO - ABBOTT® etiquetado con el Registro Sanitario No INVIMA 2013DM-0010085.

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

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