

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231162280 de fecha 21 de junio de 2023, el Doctor FERNANDO PARRA FLOREZ actuando en calidad de representante legal de la empresa F2G Servicios Técnicos Especializados SAS solicitó Registro Sanitario para el producto OCCLUD ASD-R Y OCCLUD PDA-R/ SISTEMA PARA CIERRE DE ASD a favor F2G Servicios Técnicos Especializados SAS con domicilio en SOACHA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012017 del 10 de noviembre de 2023, 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 de solicitud corregido en el sentido de indicar los componentes u composición acorde a la ficha técnica aportada ficha técnica folios 21, 22, 30, 31, 32 y 33.*
2. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). 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 específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.*
3. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar los datos completos del representante legal toda vez que no está relacionada la información.*
4. *Allegar formulario corregido en el campo la presentación comercial teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto la información ESTUCHE CONTENIENDO UNA UNIDAD DEL DISPOSITIVO no es clara.*

Que mediante escrito número 20231319139 de fecha 01 de diciembre de 2023, el Doctor FERNANDO PARRA FLOREZ actuando en calidad de representante legal de la empresa F2G Servicios Técnicos Especializados SAS, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023012017 del 10 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número 20241050228 de fecha 01 de marzo de 2024, el Doctor FERNANDO PARRA FLOREZ actuando en calidad de representante legal de la empresa F2G Servicios Técnicos Especializados SAS, allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario de solicitud corregido en la presentación comercial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No.2023012017 del 10 de noviembre de 2023, por cuanto para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido donde se indican los componentes y composición de los dispositivos médicos OCCLUD ASD-R Y OCCLUD PDA-R. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan estudios de evaluación biológica del producto, en idioma original con su respectivo resumen en castellano, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan formulario de solicitud corregido en los datos del representante legal, complementando número de cédula, siendo satisfactoria.

Para el punto 4, allegan formulario de solicitud corregido en presentación comercial quedando unidad y kit el cual contiene el sistema del implante y vaina larga de implantación. Siendo satisfactoria.

Por tanto, la Directora 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. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: OCCLUD ASD-R Y OCCLUD PDA-R/ SISTEMA PARA CIERRE DE ASD
MARCA: PFM SRL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028486
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: F2G Servicios Técnicos Especializados SAS con domicilio en SOACHA
FABRICANTE: PFM SRL con domicilio en BOLIVIA
IMPORTADOR: F2G Servicios Técnicos Especializados SAS con domicilio en SOACHA
ACONDICIONADOR: STERIX S.A.S. con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			COMPOSICIÓN CUALITATIVA
OCCLUD ASD-R	DISPOSITIVO	TEJIDO	NITINOL (NITI SE 508 BRIGHT) CUMPLE CON LA ASTM 2063
		MEMBRANA	SAATICARE POLIESTER PES 105/52
		ESPIRAL DE PLATINO	ALEACIÓN DE PLATINO-IRIDIO (80% PLATINO Y 20% IRIDIO)
		HILO DE POLIPROPILENO	POLIPROPILENO
	SISTEMA DE LIBERACIÓN	ALAMBRE GUIA DE NITINOL	NITINOL (NITI SE 508 BRIGHT) CUMPLE CON LA ASTM F2063
		PUSHER	ACERO INOXIDABLE 1.4310 DE ACUERDO A LA EN 10088-1, DE ACUERDO ASTM A666-15 ACERO INOXIDABLE SS 301
		FUNDA PARA PUSHER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON 20% SULFATO DE BARIO (80) COLORANTE UTILIZADO AZUL V-3285, CON LUER LOCK BLANCO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (COLORANTE UTILIZADO BLANCO 11078-AE)
		COBERTOR DE ACOUPLE	COMPUESTOS TERMOPLASTICOS ELASTOMEROS (BASES:STYROL BLOCK COPOLYMER), COLORANTE UN 6048 VERDE

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

		ALAMBRES DE SUJECCIÓN	NITINOL (NITI SE 508 BRIGHT) CUMPLE CON LA ASTM F2063
		CONECTOR Y	POLICARBONATO TRANSPARENTE CON UN SELLO COLOR AZUL EN FORMA DE ANILLO EN EL INTERIOR (ELASTOMERO DE SILICONA CON COLORANTE MED 1-4900-7) Y LA JUNTA INTERIOR DEL CUERPO DE SILICONA ROJA (GOMA DE SILICONA DE ALTA CONSISTENCIA)
		TAPA ROSCA	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD (COLORANTE BLANCO P22
		TORQUE	MATERIAL DE LA TAPA: POLICARBONATO BLANCO (COLORANTE UTILIZADO PC COLORANT) MATERIAL DEL CUERPO: POLIPROPILENO (COLORANTE AZUL ROYAL BLUE)
		TUBO DE ACERO INOXIDABLE	ACERO INOXIDABLE
		CATÉTER DE TRANSPORTE (LOADER)	POLICARBONATO TRANSPARENTE, POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), POLIAMIDA, OLEFINA ACRILADA (CON COLORANTE AZUL FDA) , ACRILONITRILÓ BUTADIENO ESTIRENO (ABS)/ NYLON TRIAX 1120 (COLORANTE AZUL 27939) , SILICONA 40ª DUROMETER Q7-4735, CLORURO DE POLIVINILO (PVC 2212/S-110 CLEAR 0003).
		TUBO DE SILICONA	SILICONE
		NIPPLE	ACERO INOXIDABLE 1.4301
		SELLO DE SEGURIDAD	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	ACCESORIOS	VAINA LARGA DE IMPLANTACIÓN (OPCIONAL PRODUCTO KIT)	PEBAX RECUBIERTO, SILICONA, POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE , POLIETILENO RECUBIERTO.
OCCLUD PDA-R	IMPLANTE	TEJIDO	NITINOL (NITI SE 508 BRIGHT) CUMPLE CON LA ASTM 2063
		MEMBRANA	SAATICARE POLIESTER PES 105/52 SAATICARE POLIESTER PES 41/28
		ESPIRAL DE PLATINO	ALEACIÓN DE PLATINO-IRIDIO (80% PLATINO Y 20% IRIDIO)
		HILO DE POLIPROPILENO	POLIPROPILENO
	SISTEMA DE LIBERACIÓN	ALAMBRE GUÍA DE NITINOL	NITINOL (NITI SE 508 BRIGHT) CUMPLE CON LA ASTM F2063
		PUSHER	ACERO INOXIDABLE 1.4310 DE ACUERDO A LA EN 10088-1, DE ACUERDO ASTM A666-15 ACERO INOXIDABLE SS 301
		FUNDA PARA PUSHER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON 20% SULFATO DE BARIO (80) COLORANTE UTILIZADO AZUL V-3285, CON LUER LOCK BLANCO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (COLORANTE UTILIZADO BLANCO 11078-AE)
		COBERTOR DE ACOUPLE	COMPUESTOS TERMOPLASTICOS ELASTOMEROS (BASES:STYROL BLOCK COPOLYMER), COLORANTE UN 6048 VERDE
		ALAMBRES DE SUJECCIÓN	ACERO INOXIDABLE 1.4310 DE ACUERDO A LA EN 10088-1, DE ACUERDO ASTM A666-15 ACERO INOXIDABLE SS 301
		CONECTOR Y	POLICARBONATO TRANSPARENTE CON UN SELLO COLOR AZUL EN FORMA DE ANILLO EN EL INTERIOR (ELASTOMERO DE SILICONA CON COLORANTE MED 1-4900-7) Y LA JUNTA INTERIOR DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

			CUERPO DE SILICONA ROJA (GOMA DE SILICONA DE ALTA CONSISTENCIA)
		TAPA ROSCA	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD (COLORANTE BLANCO P22)
		TORQUE	MATERIAL DE LA TAPA: POLICARBONATO BLANCO (COLORANTE UTILIZADO PC COLORANT) MATERIAL DEL CUERPO: POLIPROPILENO (COLORANTE AZUL ROYAL BLUE)
		TUBO DE ACERO INOXIDABLE	ACERO INOXIDABLE
		CATÉTER DE TRANSPORTE (LOADER)	POLICARBONATO TRANSPARENTE, POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD, POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE), POLIAMIDA, OLEFINA ACRILADA (CON COLORANTE AZUL FDA) , ACRILONITRILÓ BUTADIENO ESTIRENO (ABS)/ NYLON TRIAX 1120 (COLORANTE AZUL 27939) , SILICONA 40ª DUROMETER Q7- 4735, CLORURO DE POLIVINILO (PVC 2212/S-110 CLEAR 0003).
		TUBO DE SILICONA	SILICONA
		NIPPLE	ACERO INOXIDABLE 1.4301
		SELLO DE SEGURIDAD	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
	ACCESORIOS	VAINA LARGA DE IMPLANTACIÓN (OPCIONAL PRODUCTO KIT)	PEBAX RECUBIERTO, SILICONA, POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO RECUBIERTO

USOS:

EL IMPLANTE DEL SISTEMA OCCLUD ASD-R PARA EL USO DE CARDIÓLOGOS, ESTÁ DESARROLLADO PARA EL CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR TIPO OSTIUM SECUNDUM (CIA OS), LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CUAL ES UNA COMUNICACIÓN ANORMAL ENTRE AURÍCULAS. LA FINALIDAD DE ESTE IMPLANTE ES GENERAR EL CIERRE DEL DEFECTO DEL CORAZÓN UTILIZANDO LOS MECANISMOS DEL PROPIO ORGANISMO. ESTO SIGNIFICA QUE EL IMPLANTE AYUDA AL ORGANISMO A CONSTRUIR UN EPITELIO QUE LLEGA A CUBRIR EL DISPOSITIVO Y ESTO CIERRA FINALMENTE LA CIA. EL DISPOSITIVO OCCLUD ASD-R SE COLOCA EN EL INTERIOR DEL CUERPO CON UNA TÉCNICA MÍNIMAMENTE INVASIVA LLAMADA CATETERISMO INTRACARDIACO. EL IMPLANTE DEL SISTEMA OCCLUD PDA-R ES UN IMPLANTE MÉDICO CARDIOLÓGICO, DESARROLLADO PARA EL CIERRE DEL CONDUCTO ARTERIOSO PERSISTENTE (PDA POR LAS INICIALES EN INGLÉS) O DUCTUS, QUE CONSISTE EN UNA COMUNICACIÓN ANORMAL ENTRE LA ARTERIA AORTA Y LA ARTERIA PULMONAR; EN DEFECTOS DE 2 A 8 MM. EL SISTEMA OCCLUD PDA-R ESTÁ DISEÑADO PARA SER COLOCADO EN EL INTERIOR DEL CUERPO TRAVÉS DE LA TÉCNICA DE CATETERISMO INTRACARDIACO, MÍNIMAMENTE INVASIVA PARA EL PACIENTE.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL**

UNIDAD / KIT QUE CONTIENE EL SISTEMA DEL IMPLANTE Y VAINA LARGA DE IMPLANTACIÓN.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
OCCLUD ASD-R	160208	Dispositivo con sistema de liberación
	160210	
	160212	
	160214	
	160216	
	160217	
	160218	
	160220	
	160222	
	160224	
	160225	
	160226	
	160228	
	160230	
	160233	
	160235	
	160236	
	160240	
	160208K	Dispositivo con sistema de liberación y vaina larga de implantación
	160210K	
160212K		
160214K		
160216K		

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	160217K	
	160218K	
	160220K	
	160222K	
	160224K	
	160225K	
	160226K	
	160228K	
	160230K	
	160233K	
	160235K	
	160236K	
	160240K	
OCCLUD PDA-R	160102	DISPOSITIVO CON SISTEMA DE LIBERACIÓN
	160103	
	160104	
	160105	
	160106	
	160108	
	160112	
	160113	
	160114	
	160115	
	160116	
	160117	
	160118	
	160119	
	160120	
	160102K	Dispositivo con sistema de liberación y vaina larga de implantación
	160103K	
	160104K	
	16010SK	
	160106K	
160107K		
160108K		
160112K		
160113K		
160114K		
16011SK		
160116K		
160117K		
160118K		

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

RESOLUCIÓN No. 2024011361 de 14 de Marzo de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

	160119K	
	160120K	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20257259
RADICACIÓN: 20231162280
FECHA: 21/06/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231162280 de fecha 21 de junio 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 14 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios