

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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 03352 DEL 09/07/93 el ministerio de salud concedió Registro Sanitario No V- 001739 PARA IMPORTAR Y VENDER el producto VALVULA CARDIACA MECANICA ST JUDE MEDICAL, a favor DE S.T. JUDE MEDICAL, INC. con domicilio en MINNESOTA, E.U.

Que mediante Resolución NO. 2003005265 DEL 26/03/03, el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. V-001739, PARA EL PRODUCTO VALVULA CARDIACA MECANICA ST JUDE MEDICAL, A FAVOR DE ST JUDE MEDICAL INC., CON DOMICILIO EN ESTADOSUNIDOS DE AMERICA

Que mediante Resolución No. 2013022905 DE 1 de agosto de 2013, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM -001739-R1, para el producto VÁLVULA CARDIACA MECANICA - REGENT - INJERTOS VALVULADOS - SET DE MEDIADORES 905- ACCESORIOS LT100 - ST JUDE MEDICAL®, a favor de ST JUDE MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20231137964 de 25 de mayo de 2023 el doctor MAURICIO CORREA actuando como Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001739-R1 para el producto; VALVULA CARDIACA MECANICA - REGENT - INJERTOS VALVULADOS - SET DE MEDIDORES 905 - ACCESORIOS LT100 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto. No. 2023010213 de fecha de 5 de octubre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que no se evidencia en el CVL aportado folios (8-46) y declaraciones de conformidad folios (272 a 292) se evidencian varios nombres, lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario para el trámite de renovación, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, es de destacar que en las declaraciones de conformidad presentadas se hace referencia a "Valvula cardiaca aortica", lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Aportar formulario corregido en el sentido ajustar los componentes y la composición cualitativa acorde a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, ejemplo: Componente Válvula aortica: Injerto Valvulado Aórtico Composición: Fibra de Poliester impregnada con colágeno bovino Composición: Anillos se sutura, Componente: Poliester, PTFE, HP de Poliester trenzado (PET) Componente: Valva y carcasa Valvular Componente: Carbono pirolítico Juego de medidores componentes: Parte cónica Composición: Pebax, componentes: Banda marcadora Composición: Aleacion Platino-Iridio Porta válvulas/rotadores de reemplazo Composición: Poliuretano Termoplástico. Componente: Mango se soporte. Composición: acero inoxidable y plástico. Componente Probador de folletos: Composición: caucho de silicona Componente; Medidor de válvulas Composición: acero inoxidable etc, Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales, toda vez que se describió de manera general pero no se evidencia los componentes (partes) con su respectiva composición de manera específica, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

3. *Realizar aclaración de los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite de renovación, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, (conclusiones) y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil atribuida de (5 años) descrita en el formulario. Lo anterior se solicita ya que en los folios (3086 a 3312) se identifica vida útil de (10 y 15 años) siendo esta información no acorde a la diligenciada en el formulario, teniendo en cuenta que todas referencias comparten la misma vida útil, o si por el contrario varía (años) para unas y otras, así como las referencias que son estériles de las que no cómo se evidencia en el folio (4147, 4154, 4192, 4220) , si este fuese el caso se debe realizar esta aclaración en el ítem de observaciones del formulario, lo anterior de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d.*
4. *Una vez verificada la información relacionada para el trámite de renovación se evidencia que el producto: Injerto Valvulado Aórtico objeto de este estudio contiene material de origen animal, "colágeno de los bovinos" folios (53 55 56 3812, 3812, 3844,4006,4036) del cual no se encuentra información del proceso de extracción del colágeno de los bovinos, así como el desarrollo o proceso de este material para la impregnación del injerto. Deberá allegar esta información para continuar con el estudio de este trámite.*
5. *Se solicita allegar Certificado de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local (secretaría de Agricultura) de los mataderos proveedores de los bovinos, de los cuales se extrae la materia prima: "colágeno de los bovinos para la elaboración del dispositivo. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar seguridad en el producto, de conformidad con el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Aportar Sticker de importador corregido teniendo en cuenta el punto 1 del auto en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, toda vez que la aportada se encuentra incompleta, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante Resolución No. 2024001508 de 16 de enero de 2024 el , el INVIMA modifica la Resolución No. 2013022905 de 1 de Agosto de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013 DM -001739-R1 a favor de ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto VALVULA CARDIACA MECANICA - REGENT - INJERTOS VALVULADOS - SET DE MEDIDORES 905 - ACCESORIOS LT100, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER en el sentido de incluir los fabricantes: Abbott Medical.

Que mediante escrito No. 20241009990 de 18 de enero de 2024 el doctor MAURICIO CORREA actuando como Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA aporta alcance al radicado 20231137964 en donde incluye nuevos fabricantes, autorización de los nuevos fabricantes al importador, certificados de venta libre con traducciones y apostille, sistema de gestión de calidad de los nuevos fabricantes, Carta del fabricante, etiquetas de fábrica e instrucciones de uso.

Que mediante escrito No. 20241038407 de 20 de febrero de 2024 el doctor MAURICIO CORREA actuando como Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA aporta respuesta al requerimiento No. 2023010213 de fecha de 5 de octubre de 2023.

Que mediante escrito No. 20241060155 de 12 de marzo de 2024 el doctor MAURICIO CORREA actuando como Representante Legal de la empresa ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA aporta

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

alcance al radicado en donde aporta formulario actualizado en donde se adiciona los fabricantes ABBOTT MEDICAL, etiquetas de fabricante, sticker del importador Certificados para Gobierno Extranjero No. 9369-5-2023 y No. 9371-5-2023, Certificados de venta libre en donde se encuentra el fabricante ABBOTT MEDICAL

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023010213 de fecha de 5 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta carta aclaratoria por parte del fabricante indicando el nombre con el que será comercializado el producto en Colombia y formulario corregido en el Nombre y el Nombre Genérico del Producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa descripción del producto y formulario corregido indicando los componentes y su respectiva composición Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (3) Se aclara por parte del fabricante la vida útil del producto la cual corresponde a 5 años Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta la descripción del proceso de extracción del colágeno bovino y del proceso de fabricación de los Injertos Valvulados Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa los documentos que permiten demostrar la seguridad del producto: Certificados de Análisis, Certificados de Conformidad, Certificados de Idoneidad de las Sustancias Y Certificados de Habilitación de las empresas proveedoras del colágeno que se utiliza en la fabricación de los Injertos Valvulados Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aportar Sticker de importador corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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: VÁLVULAS CARDIACAS MECÁNICAS- VÁLVULAS CARDIACAS MECÁNICAS,

MARCA(S): ST JUDE MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM -001739-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

FABRICANTES: ST. JUDE MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ABBOTT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ABBOTT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
ST. JUDE MEDICAL, PUERTO RICO, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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

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

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO-IMPLANTABLE

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Recubrimiento de valvas y orificios	Grafito, Propano, Metiltriclorosilano, Carbono pirolítico aleado con silicona
Fibra de poliéster del anillo de sutura	Polietileno tereftalato, Dioxido de titanio, Carbón negro
Rotación del anillo de sutura/Anillo de retención	Ni, Co, Cr, Mo
Sutura blanca	Tereftalato de polietileno trenzado impregnado de teflón
Sutura verde	Tereftalato de polietileno trenzado
Portaválvulas	Polifenilsulfona
Casquillo	Policarbonato
Injerto Valvulado	Fibra de Poliéster impregnada con colágeno bovino

USOS: LA VALVULA CARDIACA MECANICA SJM REGENT ES UNA VALVULA BIVALVA DISEÑADA PARA LA IMPLANTACION SUPRANULAR EN POSICION AORTICA. LA VALVULA SE SUMINISTRA EN UN PORTAVALVULAS / ROTADOR DE VALVULAS Y VIENE PROVISTA DE UN CASQUILLO DE PLASTICO QUE SUJETA Y PROTEGE LA VALVULA DURANTE EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO. LA VALVULA CARDIACA MECANICA SJM REGENT ESTA CONCEBIDA COMO VALVULAS DE REPOSICION EN PACIENTE CON VALVULACARDIACA AORTICA ENFERMA, DAÑADA O DEFECTUOSA. ESTE DISPOSITIVO TAMBIEN PUEDE USARSE PARA REEMPLAZAR UNA VALVULA CARDIACA PROTESICA PREVIAMENTE IMPLANTADA. EL INJERTO VALVULADO AORTICO SJM MASTERS SERIES CON TECNOLOGIA DE INJERTO HEMASHIELD ESTA DISEÑADA PARA UTILIZARSE CUANDO ES PRECISO REEMPLAZAR LA VALVULA AORTICA Y LA AORTA ASCENDENTE. EL INJERTO VALVULADO ESTA COMPUESTO DE UNA VALVULA CARDIACA SJM MASTERS SERIES COSIDA A LA BASE DE UN INJERTO DE FIBRA DE POLIESTER QUE HA SIDO IMPREGNADA CON COLAGENO BOVINO. EL INJERTO VALVULADO AORTICO SJM MASTERS SERIES ESTA INDICADO PARA REEMPLAZAR VALVULAS CARDIACAS AORTICAS NATIVAS O PROTESICAS Y AORTAS ASCENDENTES EN MAL ESTADO. EL JUEGO DE MEDIDORES MODELO 905 SE COMPONE DE MULTIPLES

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

HERRAMIENTAS DE MEDICION QUE FACILITAN EL ADECUADO MANEJO Y SELECCION DEL TAMAÑO DEL IMPLANTE PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS DE VALVULA CARDIACA MECANICA DE ST JUDE MEDICAL

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL,
SJM™ Mechanical Heart Valve Leaflet Tester: Caja x20 unidades

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
SJM Masters Series (rotatable) Aortic Standard Cuff-Polyester	19AJ-501	
	21AJ-501	
	23AJ-501	
	25AJ-501	
	27AJ-501	
	29AJ-501	
	31AJ-501	
SJM Masters Series (rotatable) Mitral Standard Cuff-Polyester	19MJ-501	
	21MJ-501	
	23MJ-501	
	25MJ-501	
	27MJ-501	
	29MJ-501	
	31MJ-501	
	33MJ-501	
	35MJ-501	
37MJ-501		
SJM Masters Series (rotatable) Aortic Expanded Cuff-Polyester	19AECJ-502	
	21AECJ-502	
	23AECJ-502	
	25AECJ-502	
	27AECJ-502	
	29AECJ-502	
SJM Masters Series (rotatable) Mitral Expanded Cuff-Polyester	19MECJ-502	
	21MECJ-502	
	23MECJ-502	
	25MECJ-502	
	27MECJ-502	
	29MECJ-502	
	31MECJ-502	
SJM Masters Series (rotatable) Aortic Standard PTFE Cuff	19ATJ-503	
	21ATJ-503	

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	23ATJ 503 25ATJ-503 27ATJ 503 29ATJ-503 31ATJ 503	
SJM Masters Series (rotatable) Mitral Standard PTFE Cuff	19MTJ-503 21MTJ-503 23MTJ 503 25MTJ-503 27MTJ 503 29MTJ-503 31MTJ 503 33MTJ-503	
SJM Masters Series (rotatable) Aortic Hemodynamic Plus (HP)	15AHPJ-505 17AHPJ-505 19AHPJ-505 21AHPJ 505 23AHPJ-505 25AHPJ 505 27AHPJ-505	
SJM Masters Series (rotatable) Mitral Hemodynamic Plus (HP)	15MHPJ-505 17MHPJ-505 19MHPJ-505 21MHPJ 505 23MHPJ-505 25MHPJ 505 27MHPJ-505	
SJM Masters Series (rotatable) Aortic Expanded Hemodynamic Plus (HP)	17AEHPJ-505 19AEHPJ-505 21AEHPJ 505 23AEHPJ-505 25AEHPJ 505 27AEHPJ-505	
SJM Regent Valve (rotatable) Aortic Standard Cuff-Polyester	17AGN-751 19AGN-751 21AGN-751 23AGN-751 25AGN-751 27AGN-751 29AGN-751	
SJM Regent Valve (rotatable) Aortic Flex Cuff-polyester	17AGFN-756 19AGFN-756	

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	21AGFN-756	
	23AGFN-756	
	25AGFN-756	
	27AGFN-756	
	29AGFN-756	
SJM™ Masters Valved Graft with Hemashield™ Technology Woven Double Velour Graft	19CAVGJ-514 00	
	21CAVGJ-514 00	
	23CAVGJ-514 00	
	25CAVGJ-514 00	
	27CAVGJ-514 00	
	29CAVGJ-514 00	
	31CAVGJ-514 00	
	33CAVGJ-514 00	
SJM™ Masters HT™ Valved Graft with Gelweave Valsalva™ Technology	19VAVGJ-515	
	21VAVGJ-515	
	23VAVGJ-515	
	25VAVGJ-515	
	27VAVGJ-515	
	29VAVGJ-515	
Sizer Sets / Accessories	905	SJM™ Mechanical Heart Valve Sizer Set
	905-HH	Mechanical Heart Valve Standard Holder Handle
	905-RHH	Mechanical Heart Valve Rigid Holder Handle
	905-MHH	Mechanical Heart Valve Mitral Holder Handle
	907	Regent™ Mechanical Heart Valve Sizer Set
	LT-100	SJM™ Mechanical Heart Valve Leaflet Tester

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 41118
RADICACIÓN: 20231137964
FECHA: 25/05/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker del importador con el radicado No. 20241060155 alcance al radicado.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001739-R2

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

RESOLUCIÓN No. 2024011702 de 15 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.

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 15 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios