

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

RESOLUCIÓN No. 2024011673 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. 2003015095 del 31/07/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2003V-0002013 para el producto CAPSURE SENSE LEAD a favor de MEDITRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013022907 de fecha 1 de agosto de 2013, el INVIMA Concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002013-R1, para el producto CAPSURE® SENSE LEAD. ELECTRODO IMPLANTABLE DE ESTIMULACIÓN CARDIACA CAPSURE®- Y SUS ACCESORIOS- MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231115683 de 3 de mayo de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando como Representante Legal de la empresa MEDTRONIC, INC solicito Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM- 0002013-R1 para el producto: CAPSURE SENSE MRI SURESCAN Y ACCESORIOS- ELECTRODO IMPLANTABLE DE ESTIMULACION CARDIACA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023010946 de fecha de 23 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 (9-21) y declaraciones de conformidad folios (152 a 158) 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, de ser necesario lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Se solicita realizar aclaración y anexar la documentación (folios) de las indicaciones de uso del producto: CAPSURE® SENSE LEAD. ELECTRODO IMPLANTABLE DE ESTIMULACIÓN CARDIACA CAPSURE® toda vez que en los folios (52 a 67) Descripción del producto, se evidencia una información diferente a la descrita en el formulario El electrodo Medtronic CapSure Sense MRI SureScan Modelo 4074 liberador de esteroides, bipolar, implantable, dentado, ventricular y transvenoso está diseñado para la estimulación y detección ventricular. El electrodo Medtronic CapSure Sense MRI SureScan Modelo 4574 liberador de esteroides, bipolar, implantable, dentado, auricular y transvenoso está diseñado para la estimulación y detección auricular. Es de aclarar que en los insertos o IFU aportados folios (219-378) no se evidencia las indicaciones de uso del dispositivo a declarar en e4sta renovación.*
3. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, se solicita realizar corrección del formulario siendo esta información concordante con la documentación aportada.*
4. *Acorde a lo indicado "presentaciones comerciales" el interesado indica la palabra "accesorios" razón por la cual deberá aclarar qué tipo de accesorios desea incluir bajo esta palabra y aportar la Ficha técnica donde indique cuales accesorios y de qué tipo va a incluir en el registro ejemplo; kits o set de implantes , Para el caso en el cual se encuentre en la Ficha Técnica y no sean de uso exclusivo del producto, deberá excluir del formulario la palabra "accesorios" o si por el contrario estos accesorios son de uso exclusivo se debe aportar nuevo CVL en donde se encuentre estos accesorios con códigos alfanuméricos y describirlos en el formulario en el ítem de referencias.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024011673 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.

5. *Anexar 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, como se evidencia en el folio (229) toda vez que se debe describir en el formulario: Componente: electrodo Composición: Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio, fosfato sódico de dexametasona esteroide, acetato de dexametasona; Componente: Electrodo de anillo Composición: Aleación de platino con titanio poroso Recubrimiento de nitruro; Componente: Aislador. Composición: Poliuretano (exterior 55D), silicona (interior) Componente: Conductor Composición: MP35N Aleación de níquel, así como lo componentes de los accesorios Componente: funda y dilatador Composición: Polietileno Componente: jeringa, Composición: Policarbonato Componente: guía flexible Composición: Acero inoxidable; etc...*
6. *Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales 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. Por lo anterior se deberá describir los kits que se evidencia en el folio (245) ejemplo: KIT Implantes de un solo cable: (1 funda introductora con dilatador, 1 aguja de pared delgada (calibre 18) ,1 jeringa desechable, 1 guía flexible en forma de J con enderezador de puntas) KIT Implantes de dos cables: 2 fundas introductoras con dilatador de vasos ahusado, 1 aguja de pared delgada (calibre 18), 1 jeringa desechable, 2 guías flexibles en forma de J con enderezador de puntas etc.*
7. *Aportar Sticker de importador corregido teniendo en cuenta el punto 1 del auto. Este sticker debe indicar nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Complementar y anexar 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, toda vez que no se evidencia las pruebas de materiales (esteroide) del dispositivo como: Acetato de Dexametasona, Fosfato sódico de Dexametasona que garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior se solicita anexar el resumen de estos estudios en idioma castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Adjuntar la tarjeta implantable en donde se debe anexar de nuevo el arte, en la cual se evidencia que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (Número de la cedula de ciudadanía, numero de pasaporte), según la definición del artículo 2 y 40 del decreto 4725 de 2005 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III. Lo anterior ya que la información no se evidencia dentro de los folios aportados.*

Que mediante escrito No. 20241008984 de 17 de enero de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando como Representante Legal de la empresa MEDTRONIC, INC aporta respuesta al requerimiento No. 2023010946 de fecha de 23 de octubre de 2023.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2024011673 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.

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. 2023010946 de fecha de 23 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta la declaración emitida por el fabricante, en la que se aclara el nombre del producto y el nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta los instructivos de las indicaciones de uso correspondientes a los dispositivos a declarar en la renovación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales de donde se excluye la frase accesorios ya que no son exclusivos de dispositivo a declarar en esta renovación Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aportar Sticker de importador corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Anexa y complementar los estudios de evaluación biológica del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Adjunta tarjeta implantable. 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: CAPSURE SENSE MRI™ SURESCAN™ (MODELOS 4074 Y 4574)- CABLE DE ESTIMULACIÓN ENDOCÁRDICA

MARCA: MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002013-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTES: MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC SINGAPORE OPERATIONS PTE. LTD. con domicilio en SINGAPUR;

MEDTRONIC PUERTO RICO OPETARIONS CO, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011673 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.

ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Electrodo	Aleación de platino e iridio con recubrimiento de nitruro de titanio, fosfato sódico de dexametasona esteroide, acetato de dexametasona
Electrodo de anillo	Aleación de platino con titanio poroso Recubrimiento de nitruro
Aislador	Poliuretano (exterior 55D), silicona (interior)
Conductor	MP35N Aleación de níquel
Funda y dilatador	Polietileno
Jeringa	Policarbonato
Guía flexible	Acero inoxidable

USOS: CAPSURE® ES UN ELECTRODO DE ESTIMULACION MONOSONDA, ENDOCARDICO, DE FIJACION PASIVA Y CON DILUCION DE ESTEROIDES DISENADO PARA FACILITAR LA TERAPIA DE ESTIMULACION SINCRONICA AURICULAR-VENTRICULAR (AV). INDICADO PARA UTILIZARSE CON GENERADORES DE IMPULSOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT Implantes de dos cables: 2 fundas introductoras con dilatador de vasos ahusado, 1 aguja de pared delgada (calibre 18), 1 jeringa desechable, 2 guías flexibles en forma de J con enderezador de puntas.,
KIT Implantes de un solo cable: 1 funda introductora con dilatador, 1 aguja de pared delgada (calibre 18) ,1 jeringa desechable, 1 guía flexible en forma de J con enderezador de puntas.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
4074	CapSure Sense MRI™ SureScan™
4574	CapSure Sense MRI™ SureScan™

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19938297
RADICACIÓN: 20231115683
FECHA: 03/05/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024011673 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 SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231115683 y del importador No. 20241008984 respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA2013DM- -0002013-R1

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).

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: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios