

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

RESOLUCIÓN No. 2024020227 de 7 de Mayo 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 20231189377 de fecha 18 de julio de 2023, la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de apoderada de la empresa COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A., allega solicitud de registro sanitario para el producto PENUMBRA LANTERN™ DELIVERY MICROCATHETER / INTRAVASCULAR MICROFLOW CATHETERS / CATÉTERES DE MICROFLUJO INTRAVASCULAR a favor de COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024002162 del 20 de febrero de 2024, 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 etiquetas de fábrica en donde se evidencie el nombre del dispositivo médico acorde a lo reportado en el certificado de venta libre, lo anterior se solicita toda vez que no es coincidente en el nombre ni las referencias.*

Que mediante escrito número 20241062230 de fecha 14 de marzo de 2024, la doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de apoderada de la empresa COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A., allega respuesta al auto requerimiento No. No. 2024002162 del 20 de febrero de 2024.

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024002162 del 20 de febrero de 2024 siendo satisfactoria, por cuanto allega etiquetas de fabrica en donde se evidencia nombre del producto, referencia, datos de fabricante y simbología internacional, siendo satisfactoria.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: PENUMBRA LANTERN™ DELIVERY MICROCATHETER / INTRAVASCULAR MICROFLOW CATHETERS / CATÉTERES DE MICROFLUJO INTRAVASCULAR

MARCA: PENUMBRA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028720

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA

FABRICANTE: PENUMBRA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADOR: COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR: COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2024020227 de 7 de Mayo 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Banda de identificación	PET, poliolefina
Colorante de banda de identificación	Naranja
Centro proximal	Grilamida TR55 LX
Funda de cubo	Grilamida TR55
Aliviador	Acero inoxidable 304
Interna lbaja	Interna lbaja PTFE
Refuerzo de bobina proximal	Nitinol (55% Ni / 45% Ti)
Refuerzo de la bobina distal	Nitinol (55% Ni / 45% Ti)
Extrusiones de eje proximal	Vestamid L2101F
Extrusiones de eje medio	Pebax 55D, Pebax 63D, Pebax 72D
Extrusión de eje distal	Pebax 35D, Pebax 40, Tecoflex 80A
Tintes de extrusión	Claro/natural y naranja
Recubrimiento hidrofílico	Surmodics SRDX Harmony
Bandas marcadoras	Platino/Iridium (90% Pt/10% Ir)
Adhesivo	Loctite 4011, 4014, 713

USOS: LOS MICROCATÉTERES DE IMPLANTACIÓN PENUMBRA ESTÁN INDICADOS PARA AYUDAR A LA IMPLANTACIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO, COMO MEDIO DE CONTRASTE, Y AGENTES TERAPÉUTICOS, COMO ESPIRALES DE OCLUSIÓN, EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y LA NEUROVASCULATURA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
PENUMBRA LANTERN™ Delivery Microcatheter
PXSLIMLAN80STR, LANTERN™ 80 cm, Straight tip
PXSLIMLAN80T45, LANTERN™ 80 cm, 45° tip
PXSLIMLAN80T90, LANTERN™ 80 cm, 90° tip
PXSLIMLAN80T130, LANTERN™ 80 cm, 130° tip
PXSLIMLAN 110STR, LANTERN™ 110 cm, Straight tip
PXSLIMLAN 110T45, LANTERN™ 110 cm, 45° tip
PXSLIMLAN 110T90, LANTERN™ 110 cm, 90° tip
PXSLIMLAN110T130, LANTERN™ 110 cm, 130° tip
PXSLIMLAN115STR, LANTERN™ 115 cm, Straight tip
PXSLIMLAN115T45, LANTERN™ 115 cm, 45° tip
PXSLIMLAN 115T90, LANTERN™ 115 cm, 90° tip
PXSLIMLAN115T130, LANTERN™ 115cm, 130°tip
PXSLIMLAN130STR, LANTERN™ 130 cm, Straight tip
PXSLIMLAN130T45, LANTERN™ 130 cm, 45° tip

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

RESOLUCIÓN No. 2024020227 de 7 de Mayo 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
PXSLIMLAN130T90, LANTERN™ 130 cm, 90° tip
PXSLIMLAN130T130, LANTERN™ 130 cm, 130° tip
PXSLIMLAN135STR, LANTERN™ 135 cm, Straight tip
PXSLIMLAN135T45, LANTERN™ 135 cm, 45° tip
PXSLIMLAN135T90, LANTERN™ 135 cm, 90° tip
PXSLIMLAN135T130, LANTERN™ 135 cm, 130° tip
PXSLIMLAN150STR, LANTERN™ 150 cm, Straight tip
PXSLIMLAN150T45, LANTERN™ 150 cm, 45° tip
PXSLIMLAN150T90, LANTERN™ 150 cm, 90° tip
PXSLIMLAN150T130, LANTERN™ 150 cm, 130° tip
PXSLIMLAN160STR, LANTERN™ 160 cm, Straight tip
PXSLIMLAN160T45, LANTERN™ 160 cm, 45° tip
PXSLIMLAN160T90, LANTERN™ 160 cm, 90° tip
PXSLIMLAN160T130, LANTERN™ 160 cm, 130° tip

VIDA UTIL: 36 MESES (3 AÑOS)
EXPEDIENTE No.: 20258997
RADICACIÓN: 20231189377
FECHA: 18/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica aportadas con el radicado 20241062230 de fecha 14 de marzo de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231189377 de 18 de julio de 2023.

ARTICULO TERCERO. - 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 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 7 días de Mayo 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