

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

RESOLUCIÓN No. 2024020151 de 7 de Mayo 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. 2003017416 del 28 de Agosto de 2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004V-0002111, para el producto DISPOSITIVOS DE ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGIA CORONARIA GUIDANT, a favor de GUIDANT CORPORATION-CARDIAC SURGERY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20231135914 de 24 de mayo de 2023, el Doctor RODRIGO AURELIO GARCIA actuando en calidad de representante legal de la empresa GETINGE COLOMBIA S.A.S allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0002111-R1 para el producto DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CORONARIA/DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CORONARIA a favor de GETINGE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012474 del 21 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 los estudios de estabilidad aclarando la vida útil atribuida, lo anterior se solicita toda vez que no es clara la información allegada.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar la vida útil de cada una de las referencias aportadas, lo anterior se solicita toda vez que las fichas técnicas y estudios de estabilidad varían entre 15 minutos, 3 a 6 horas y 2 años*
3. *Verificados los Certificados de Venta Libre aportados, se observa que los acompañan apostilles correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe los documentos presentados (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberán aportar los apostilles del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Kerstin Jobs y Cesar A. Perez) que pretendan hacer valer con sus correspondientes traducciones oficiales, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito No. 20241058230 de fecha 11 de marzo de 2024, el Doctor RODRIGO AURELIO GARCIA actuando en calidad de representante legal de la empresa GETINGE COLOMBIA S.A.S allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012474 del 21 de noviembre de 2023.

Que mediante Resolución No. 2023036775 del 10 de agosto de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2003017416 del 28 de Agosto de 2003 en el sentido de aprobar, adición de fabricante y adición de referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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, siendo Satisfactoria por cuanto se allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012474 del 21 de Noviembre de 2023 aportando lo siguiente:

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

RESOLUCIÓN No. 2024020151 de 7 de Mayo 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.

Para el punto 1, allegan declaración emitida por el fabricante, Maquet Cardiovascular LLC, con la vida útil para cada producto, adjuntan los estudios de estabilidad aclarando la vida útil atribuida XP-5000Z: 2 Años, OM-9000Z: 2 Años, OM-10000Z: 2 Años, DB-1000: 2 Años, CB-1000: 2 Años, UA-5001: No Aplica. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, Allegan formulario de solicitud corregido en la vida útil del dispositivo acorde a lo solicitado siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan Certificados de Venta Libre con los apostillos de los suscriptores del Certificado de Venta Libre (Kerstin Jobs y Cesar A. Pérez) y sus respectivas traducciones oficiales. Siendo satisfactorio.

De igual forma, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0002111-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y 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.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CORONARIA/
DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGÍA CORONARIA
MARCA: MAQUET, GETINGE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002111-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GETINGE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE: MAQUET CARDIOVASCULAR LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
MAQUET (SUZHOU) CO., LTD. con domicilio en CHINA
MAQUET CRITICAL CARE AB con domicilio en SUECIA
IMPORTADOR: GETINGE COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en
COTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024020151 de 7 de Mayo 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 COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Estabilizador de vacío Acrobat SUV (OM-9000Z)	Perilla de la montura
	Montura
	Brazo de interconexión
	Conector de tres ranuras
	Pie de estabilizador maleable
	Tubo de vacío con accesorio de bloqueo lúer AZUL
Sistema de estabilización ACROBAT-i (OM10000Z)	Perilla con sistema de administración de tubos
	Montura
	Mordaza de la montura
	Brazo FLEXLINK
	Conexión giratoria
	Conector de tres ranuras
	Estabilizador de pie maleable con pies de montaje
	Tubos de vacío con accesorio de bloqueo lúer AZUL 9
	Palanca de bloqueo
	Sistema de administración de tubos de la montura
	Recipiente del sistema ACROBAT-i
	Correa del recipiente

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

RESOLUCIÓN No. 2024020151 de 7 de Mayo 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 COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Línea de volumen máximo
Sistema de posicionamiento ACROBAT-i (XP-5000Z)	Perilla con sistema de administración de tubos
	Montura
	Mordaza de la montura
	Brazo FLEXLINK
	Conexión giratoria
	Manija de sujeción y conjunto de suspensión
	Cono de succión (dispositivo de posicionamiento ACROBAT-i)
	Tubos de vacío con accesorio de bloqueo lúer AMARILLO
	Palanca de bloqueo
	Sistema de administración de tubos de la montura
	Recipiente del sistema ACROBAT-i
	Correa del recipiente de vacío
	Línea de volumen máximo
Ventilador impelente/nebulizador AXIUS (CB-1000)	Punta atraumática
	Eje maleable
	Controlador de volumen de flujo
	Mango del dispositivo

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

RESOLUCIÓN No. 2024020151 de 7 de Mayo 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
	Conexión IV con bloqueo luer lock
	Abrazadera de sujeción
	Abrazadera de rodillo
	Punta IV y cámara
	Filtro
	Tubo trenzado
Plataforma ACCESSRAIL (DB-1000)	Pestillos para soltar las plataformas
	Plataforma ACCESSRAIL
	Portasuturas
Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II (UA-5001)	Mecanismo de desplazamiento Ultima Activator II
	Mango de desplazamiento

USOS: ESTABILIZACIÓN PARA CIRUGIA CORONARIA
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD - EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
XP-5000Z	ACROBAT-I VACUUM POSITIONER SYSTEM
OM-9000Z	ACROBAT SUV VACUUM STABILIZER
OM-10000Z	ACROBAT-I VACUUM STABILIZER SYSTEM
UA-5001	ULTIMA ACTIVATOR II DRIVE MECHANISM
DB-1000	ACCESSRAIL PLATFORM (DEEP BLADE)
CB-1000	AXIUS BLOWER/MISTER

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

RESOLUCIÓN No. 2024020151 de 7 de Mayo 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.

VIDA UTIL:
XP-5000Z: 2 Años DIEZ (10)
OM-9000Z: 2 Años
OM-10000Z: 2 Años
DB-1000: 2 Años
CB-1000: 2 Años
UA-5001: No Aplica

EXPEDIENTE No.: 19938126
RADICACIÓN: 20231135914
FECHA: 24/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20231135914 de 24 de mayo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DISPOSITIVO DE ESTABILIZACION PARA CIRUGIA CORONARIA - MAQUET, GUIDANT etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0002111-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora 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 QUINTO: 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios