

RESOLUCIÓN No. 2024020152 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. 2013020201 de 11 de julio de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010155 para el producto SISTEMA DE ESTIMULACION DE DIAFRAGMA - SISTEMA DE ESTIMULACION DE DIAFRAGMA PUNTO DE MOTOR INTRAMUSCULAR, PERCUTANEO -NEURX DPS, NEURX a favor de SYNAPSE BIOMEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231115907 de 3 de mayo de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de apoderado de la empresa SYNAPSE BIOMEDICAL INC, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013 DM-0010155 para el producto SISTEMA DE ESTIMULACION DE DIAFRAGMA - SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE DIAFRAGMA PUNTO DE MOTOR INTRAMUSCULAR, PERCUTÁNEO BIOMEDICAL a favor de SYNAPSE BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012409 del 17 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 certificado de venta libre en donde se evidencie nombre de producto y referencias que desea amparar bajo la presente solicitud. Lo anterior se solicita toda vez que el nombre relacionado en el cvl aportado no corresponde al nombre de producto de formulario ni a las etiquetas de fábrica.
2. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar le nombre del producto tal y como se encuentra en el certificado de venta libre y nombre genérico del producto Sistema de marcapasos de diafragma NeuRx DPS.
3. Acorde al punto 1, allegar formulario corregido relacionando las referencias que desea amparar bajo el presente registro sanitario.
4. Allegar sticker de importador corregido en el nombre de producto, lo anterior se solicita toda vez que el nombre se encuentra incorrecto.
5. Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada. Lo anterior se solicita toda vez que la información del formulario se encuentra incompleta.
6. Una vez verificada la información aportada se evidencia que hay referencias estériles y otras no, acorde a lo anterior se solicita aclarar esta información y realizar corrección del formulario en el ítem de vida útil en donde se describa a cuantos años corresponden a las no estériles y a cuantos las estériles.
7. Allegar los estudios completos sobre el método de esterilización empleado para el producto objeto de estudio, procedimiento, la norma en la que se basa y los estudios realizados y conclusiones del mismo. En caso de que el método de esterilización sea óxido de etileno, aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno) EO-Óxido de etileno y ECH - Ethil clohydrina) para el producto. Lo anterior se solicita toda vez que no fueron aportados.
8. Allegar aclaración de fabrica en cuanto a la presentación comercial y allegar formulario corregido en el campo la misma, 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 cuando se evidencia en el formulario unidad, pero en la información allegada se evidencia kit para paciente.

Que mediante escrito No. 20241068963 de fecha 20 de marzo de 2024, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de apoderado de la empresa SYNAPSE BIOMEDICAL INC, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012409 del 17 de Noviembre de 2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024020152 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.

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 allega respuesta al auto requerimiento No. **2023012409** del 17 de Noviembre de 2023, aportando lo siguiente:

Para el punto 1, acorde a lo solicitado y teniendo en cuenta lo estipulado por el INVIMA específicamente el Numeral 7 de la circular 5000-0001-22 el cual indica que el nombre del producto debe ser el que se ve reflejado en el CVL, aportan formulario en el que modifica el nombre del producto tal y como aparece en dicho documento a saber: NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS). De la misma forma y teniendo en cuenta que el producto no presenta referencias, se excluyen del formulario las mismas, dejando solamente como familia el producto NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS), siendo satisfactorio.

Para el punto 2, Allegan formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre del producto tal y como se encuentra en el CVL y nombre genérico del producto Sistema de marcapasos de diafragma NeuRx DPS, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Allegan formulario corregido en las referencias del producto quedando NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS) siendo satisfactorio.

Para el punto 4, Allegan sticker del importador en el nombre del producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, Allegan formulario de solicitud corregido en los componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada, siendo satisfactorio.

Para el punto 6, Allegan aclaración sobre la vida útil del dispositivo y Allegan formulario de solicitud corregido en el formulario en la vida útil siendo satisfactorio.

Para el punto 7, Allegan los estudios completos sobre el método de esterilización empleado para el producto de acuerdo a lo mandado, teniendo en cuenta que los métodos son EO y Radiación Gamma. Siendo satisfactorio.

Para el punto 8, Allegan formulario de solicitud corregido en la presentación comercial del producto “caja por unidad” por cuanto el producto en su totalidad viene en una caja y sus accesorios no se comercializan por separado. Para este ítem, allegan de nuevo la declaración del fabricante donde indica que el producto es un sistema.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024 DM-0010155 – R1 , 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESOLUCIÓN No. 2024020152 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: NEURX DIAPHRAGM PACING SYSTEM (NEURX DPS)/ SISTEMA DE MARCAPASOS DE DIAFRAGMA NEURX DPS
MARCA: NEURX DPS, NEURX, PERMALOC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010155-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SYNAPSE BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: SYNAPSE BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: BIOMEDISYS COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cable de electrodo aislado (NeuRx DPS - Componentes implantables)	316LVM acero inoxidable, Perfluoroalcoxi fluoropolímero A39(PFA)
Sutura de anclaje (NeuRx DPS - Componentes implantables)	Polipropileno
Manguito de refuerzo (NeuRx DPS - Componentes implantables)	NuSil MED-4750 caucho de silicona
Adhesivo (NeuRx DPS - Componentes implantables)	NuSil MED-4750 caucho de silicona
Cinta Spunlace (NeuRx DPS - Componentes de contacto superficial/larga duración)	MED5322 -Tela de poliéster hilado -adhesivo acrílico sensible a la presión -soporte de papel
Cubrecables (NeuRx DPS - Componentes de contacto superficial/larga duración)	Silicona C6-265
Recinto (NeuRx DPS - Componentes de contacto superficial/duración limitada)	Lustran 433 NR ABS con 3% de colorante Omnicolor gris nube (OC7SAG)
Electrodo rectangular de neuroestimulación con parte superior de tela (NeuRx DPS - Componente Quirúrgico con Contacto Superficial/Duración Limitada)	Hidrogel patentado
Tuneladoras de plomo (15 G) (NeuRx DPS - Componentes Quirúrgicos Comunicación Externa/Duración Limitada)	15 GA 304SS

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

RESOLUCIÓN No. 2024020152 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
Punta del tubo (Herramienta de administración de electrodos (desechable)-(N/P 21-0039))	304SS
Eje (Herramienta de administración de electrodos (desechable)-(N/P 21-0039))	304 SS
Electrotubo (Herramienta de administración de electrodos (desechable)-(N/P 21-0039))	304 SS
Punta pivotante (Herramienta de administración de electrodos (desechable)-(N/P 21-0039))	304 SS MEDCOAT
Rueda dentada (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	304 SS MEDCOAT
Aguja (16 G) (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	304SS
Pistón (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	303SS Pasivado
Tornillo 2-56x. 188 (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	ACERO INOXIDABLE 316 Pasivado
Cremallera, actuador (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	303 SS MEDCOAT
Lubricante (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	Lubricante seco Duraglide
Epoxi (Conjunto de pivote de aguja (N/P 61-0040; montado en Synapse)	MED-301
Electrodo estéril indiferente (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Acero inoxidable 316LVM, Revestimiento de PFA, Manguito de refuerzo de silicona.
Electrodo estéril PermaLoc (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Acero inoxidable 316LVM, Revestimiento de PFA, Manguito de refuerzo de silicona, sutura quirúrgica de grado médico
Instrumento de administración de electrodos (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	302SS, 303SS, 304SS, 316SS, Loctite 425
Sonda cartográfica (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Tubo de silicona implantable Acero inoxidable 304, PVC USP Clase VI, Polipropileno Acero inoxidable 316L, Poliolefina acrilada, Loctite 4011
Juego de tuneladora de plomo (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Acero inoxidable 304 de calibre 12
Anodo de superficie (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Electrodo de superficie para electroterapia de 2" x 3,5" Multistick MG-1500 (AG702 Hidrogel)
Soporte del conector (asegurado con una cinta de spunlace) (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	7,5 x 2,5cm MED5322 esparadrappo médicohipoalergénico
Cable de paciente (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Cubierta de silicona

RESOLUCIÓN No. 2024020152 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
Generador de impulsos externo (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Caja de plástico ABS
Juego de cables (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Cable con revestimiento de PVC, conector y clip
Tubo de presión de transductor a trocar (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Tubos de PVC, tubos de Tygon, Conectores de polipropileno y policarbonato
Kit de conectores de electrodos (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Nylon, acero inoxidable dorado, silicona MED 1037
Sensor de presión de estado sólido (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Plástico ABS, funda de silicona, epoxi, Loctite 4011
Interconexión de electrodos indiferentes de reserva (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Nylon, acero inoxidable dorado, cubierta de PVC Conector, Loctite 4011, cola caliente
Estación clínica (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Caja de plástico ABS
Herramienta de engarce (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Metal, SS
Empujador de encaje (Materiales de fabricación de NeuRx DPS y componentes quirúrgicos)	Delrin, acero inoxidable 304, acero inoxidable 316, acero inoxidable 18-8,

USOS:

EL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE DIAFRAGMA NEURX™ (DPS NEURX™) ES UN SISTEMA DE ESTIMULACIÓN INTRAMUSCULAR, PERCUTÁNEA, PUNTO MOTOR DEL DIAFRAGMA. SE IMPLANTA USANDO TÉCNICAS QUIRÚRGICAS LAPAROSCÓPICAS EN UN PROCEDIMIENTO AMBULATORIO. LOS ELECTRODOS IMPLANTADOS INTRAMUSCULARES DE DIAFRAGMA ESTÁN CONECTADOS A UN GENERADOR DE IMPULSOS DE CUATRO CANALES EXTERNO A UN SITIO DE SALIDA PERCUTÁNEO. EL GENERADOR DE IMPULSOS PROPORCIONA UN ACOPLAMIENTO CAPACITIVO, CARGA EQUILIBRADA ESTIMULACIÓN, BIFÁSICA A CADA ELECTRODO CON UN ELECTRODO COMÚN INDIFERENTE QUE SE COLOCA POR VÍA SUBCUTÁNEA. EL GENERADOR DE IMPULSOS CONTROLA LA CARGA SUMINISTRADA A TRAVÉS DE PARÁMETROS CLÍNICOS PROGRAMADOS DE LA AMPLITUD DEL PULSO, DURACIÓN DEL PULSO, FRECUENCIA DEL PULSO, RAMPA DE PULSO, TIEMPO DE INSPIRACIÓN, Y LA FRECUENCIA RESPIRATORIA. EL PROFESIONAL USA UNA ESTACIÓN CLÍNICA PARA EVALUAR LA RESPUESTA DEL ELECTRODO A LA ESTIMULACIÓN Y EL PROGRAMA GENERADOR DE IMPULSOS EXTERNO CON LOS PARÁMETROS ESPECÍFICOS DEL PACIENTE. EL USUARIO SIMPLEMENTE CONECTA EL DISPOSITIVO Y LO ENCIENDE PARA EL USO; OTROS CONTROLES NO ESTÁN DISPONIBLES O SON NECESARIOS PARA EL FUNCIONAMIENTO.

EL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE DIAFRAGMA NEURX™ (DPS NEURX™) PROPORCIONA ASISTENCIA RESPIRATORIA EN PACIENTES CON DISFUNCIÓN DEL DIAFRAGMA DE ORIGEN NEUROMUSCULAR. DISFUNCIÓN DIAFRAGMA PUEDE RESULTAR EN RESPIRACIÓN ANORMAL

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

RESOLUCIÓN No. 2024020152 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.

O AUSENTE EN POBLACIONES DE PACIENTES DE ALTO NIVEL DE LESIÓN DE LA MÉDULA ESPINAL, DE HIPOVENTILACIÓN CENTRAL, ESCLEROSIS LATERAL AMIOTRÓFICA Y OTRAS LESIONES O ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LAS VÍAS RESPIRATORIAS NEUROMUSCULARES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

CAJA POR UNIDAD

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: NEURX DIAPHRAGM PACING SYSTEM (NEURX DPS)

2 AÑOS PRODUCTOS ESTÉRILES (ETO) 1 AÑO (RADIACIÓN GAMMA), ELECTRODOS 5 AÑOS, ESTIMULADOR EXTERNO 2 AÑOS, CABLES 3 MESES, SOSTENEDORES: 3 DIAS, ESTACIÓN CLÍNICA: 5 AÑOS, HERRAMIENTAS REUTILIZABLES: 5 AÑOS

20059066

20231115907

3/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica allegadas bajo radicado 20231115907 de 3 de mayo de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241068963 de fecha 20 de marzo de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE ESTIMULACION DE DIAFRAGMA - SISTEMA DE ESTIMULACION DE DIAFRAGMA PUNTO DE MOTOR INTRAMUSCULAR, PERCUTANEO etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010155

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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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