

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

RESOLUCIÓN No. 2024022284 de 20 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 radicado No. 20231218866 de fecha 16 de agosto de 2023 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: R.P. MÉDICAS S.L., Solicito Registro Sanitario para el producto: SELECTFLEX 072 NEUROVASCULAR ACCESS SYSTEM-SISTEMA DE ACCESO NEUROVASCULAR SELECTFLEX072 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023013455 de fecha 6 de diciembre 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. Una vez verificado en CVL aportado folio (8-14) se evidencia: "Selectflex 072 Neurovascular Access System (Wahoo)"; lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario en el nombre del producto descrito en el formulario. Si por el contrario se desea amparar las dos referencias que se describieron (Armadillo and Wahoo) de debe aclarar cual sistema se quiere declarar en el formulario para el presente tramite; "Selectflex 072 Neurovascular Access System (Wahoo)" o "Selectflex Neurovascular Access System Family (Armadillo and Wahoo)", y de esta manera describirlo en el formulario.

2. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto se debe realizar corrección del formulario en las referencias del producto en donde se describa: "Selectflex 072 Neurovascular Access System (Wahoo)", o "Selectflex Neurovascular Access System Family (Armadillo and wahoo)" si por el contrario se desea amparar las dos referencias que se describieron de debe aclarar cual sistema es el que se quiere declarar en el formulario para el presente tramite.

3. Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, se evidencia en la Descripción del producto folios (25-28) "El sistema de acceso Neurovascular Wahoo SelectFlex072 está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la vasculatura periférica y Neurovascular". Por lo anterior se debe realizar completar esta información en el formulario acorde a lo solicitado.

4. Acorde a lo solicitado en el punto 1 y 2 del presente auto si se, se solicita aportar la documentación (folios) en donde evidencie los componentes o partes y el material específico de fabricación (composición cualitativa) del dispositivo, lo anterior se solicita ya que en la información aportada no se evidencia la composición del producto

5. Realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que no se relacionó de manera completa esta información, lo anterior acorde a lo evidenciado en el folio (147 a149) se debe incluir y describir los materiales de las partes del producto de manera completa ejemplo: Componente: Catéter, Tubos compuestos Composición: PTFE, Tecoflex SG-80A., Componente: Alambre de bobina Composición: Acero inoxidable etc.

6. Para amparar dentro del Registro Sanitario la presentación comercial como: "MUESTRA GRATIS", folio (128) aportar, en el formulario esta información en el Item de presentaciones comerciales. Así como se deberá aclarar si este producto se presenta como un Sistema o kit como se evidencia en la descripción del producto (25 a 29) y componentes del este (147 a149). Se debe describir en las presentaciones comerciales: SET, o KIT O o SISTEMA junto con su composición: (Catéter, Jeringa de control de modo (MCS), Válvula activada luer, Introdutor peel away, Dilatador). Es de aclarar que esta información debe ser concordante con las etiquetas del fabricante.

7. Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez

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

RESOLUCIÓN No. 2024022284 de 20 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.

que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados (63-120) y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.

8. *Teniendo en cuenta que el producto es esterilizado con Óxido de Etileno, folios (27, 63-119) Deberá aportar formulario corregido en el cual se indique la vida útil del dispositivo que se evidencia en el folio (123) de: 3 años y aportar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil.*

9. *Aportar etiqueta de fabricante en la que se evidencie nombre dentro de la misma etiqueta, modelo y/o referencia del producto, razón social, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior por cuanto en las etiquetas anexadas no es claro si son un bosquejo o son las etiquetas finales del producto. acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

10. *Acorde al punto 1 y 2 del presente auto aportar la etiqueta del importador R.P. MÉDICAS S.A. folios (128): corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

11. *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 se evidencia un resumen pero no el desarrollo de estos estudios de las materias primas, en donde se garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

12. *Una vez revisada la información del folio (248), historial comercial solo se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, pero no se indica si ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. emitido por el fabricante acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241067023 de fecha 19 de marzo de 2024 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: R.P. MÉDICAS S.L., aporta respuesta al requerimiento. No. 2023013455 de fecha 6 de diciembre de 2023.

Que mediante radicado No. 20241114141 de fecha 9 de mayo de 2024 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: R.P. MÉDICAS S.L., aporta sticker del importador actualizado y formulario corregido en las referencias.

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. 2023013455 de fecha 6 de diciembre de 2023 por cuanto:

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

RESOLUCIÓN No. 2024022284 de 20 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.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido indicando en el nombre del producto "Selectflex Neurovascular Access System Family (Armadillo and Wahoo)". Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Corrige formulario en las referencias del producto indicando las familias de referencias Wahoo y Armadillo. 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) Anexa la documentación (folios) de los componentes o partes y el material específico de fabricación (composición cualitativa) del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en los Componentes y composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta formulario corregido en la presentación comercial y se excluye la muestra gratis. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjunta los estudios de residuos de Óxido de Etileno del proceso de esterilización. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Adjunta los estudios de estabilidad los cuales corresponden a 3 años. Y se realiza corrección en formulario indicando vida útil. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Aportar etiquetas del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Adjunta los estudios de estabilidad los cuales corresponden a 2 años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) Anexa Sticker del importador. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12) Complementa y aporta estudios de Biocompatibilidad relacionados con el dispositivo médico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SELECTFLEX NEUROVASCULAR ACCESS SYSTEM FAMILY (ARMADILLO AND WAHOO) / FAMILIA DE SISTEMAS DE ACCESO NEUROVASCULAR SELECTFLEX (ARMADILLO Y WAHOO)
MARCA: QAPEL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028789
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: R.P. MÉDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE: QAPEL MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024022284 de 20 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.

IMPORTADOR: R.P. MÉDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: R.P. MÉDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER (TUBOS COMPUESTOS, ALAMBRE DE BOBINA, CIANNO, CINTA MARCADORA, FUNDA VÁSTAGO, TERMONACION TRENZADA, SOPORTE NITINOL, ADHESIVO UV, BALON MEMBRANA, EJE, ADAPTADOR DE EJE, ALIVIO DE TENSIONES, PUNTA, TAPA, CHAQUETA TAPA, REVESTIMIENTO)	SPC, PTFE, TECOFLEX SG-80A, TECOFLEX SG-93A, ACERO INOXIDABLE, LOCTITE 4011, 90% PT, 10% Ir, VESTAMID 1.25%, PEBAX (2533, 3533, 4033, 5533, 4533, 6333, 7233, 7433), PET, NITINOL, LOCTITE 3321, PELLETANO 2363-90A, (ABS, HPS2), LEXAN HP1-112, TUBO RETRACTIL DE POLIOLEFINA, ALIVIO DE TENSION HIX, SA01 MED, VESTAMID ML21, REVESTIMIENTO HIDRÓFILO.
INTRODUCTOR PEEL AWAY	PTFE
JERINGA DE BLOQUEO	POLIPROPILENO, POLICARBONATO ABS SILICONA PROFAX 6323
VÁLVULA ACTIVA POR LUER	POLICARBONATO
DILATADOR	PEBAX 7233 SA01 MED, LOCTITE 3321, POLICARBONATO, LEXAN ML21
CATÉTER SIMMONS 2	4,5F SIMMONS 2 CATÉTER SA 00810, VESTAMID ML21

USOS: EL CATÉTER SELECTFLEX ES UN CATÉTER DE DOBLE MODO, CON DOS MODOS DE FUNCIONAMIENTO DISTINTOS: UN PRIMER MODO, O MODO DE SEGUIMIENTO, PERMITE QUE EL CATÉTER SE DESPLACE DE FORMA SUAVE Y ADAPTABLE A LA NEUROVASCULATURA; UN SEGUNDO MODO, O MODO DE SOPORTE, CAMBIA LAS PROPIEDADES MECÁNICAS DEL CATÉTER DE MODO QUE AUMENTA SU RESISTENCIA A LA FLEXIÓN, AL TIEMPO QUE MANTIENE LA FORMA QUE HA ADOPTADO AL RESIDIR EN LA NEUROVASCULATURA. EN EL MODO DE SOPORTE, LA RESISTENCIA DEL CATÉTER A DOBLARSE RESPECTO A SU FORMA ACTUAL, QUE COINCIDE CON LA DEL VASO EN EL QUE ESTÁ COLOCADO, PERMITE QUE LOS DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN SE DESPLACEN A TRAVÉS DEL CATÉTER SELECTFLEX.
 LA FAMILIA DE SISTEMAS DE ACCESO NEUROVASCULAR SELECTFLEX ESTÁ INDICADA PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS EN LA NEOVASCULATURA Y PERIFÉRICA

PRESENTACIONES COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD (SISTEMA)
 ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
Selectflex Neurovascular Access System Family	WAHOO
	ARMADILLO

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

RESOLUCIÓN No. 2024022284 de 20 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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20261120
RADICACIÓN No: 20231218866
FECHA DE RADICACION: 16/08/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No 20241067023 de la respuesta al auto y etiquetas del importador con radicado. No. 20241114141 del alcance al radicado.

ARTÍCULO 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios