

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

RESOLUCIÓN No. 2024022136 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2014009391 de 7 de Abril de 2014 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011194 para el producto PARTICULAS DE EMBOLIZACION BEARING nsPVA - EMBOLIZACION DE TUMORES PERIFERICOS HIPERVASCULARIZADOS, INCLUIDOS LEIOMIOMA UTERINO Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS (MAV) PERIFERICAS-BEARING a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231341086 del 27 de diciembre 2023, el Doctor German Aguirre Restrepo, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicita RENOVACION para el producto BEARING NSPVA EMBOLIZATION PARTICLES/ PARTÍCULAS DE EMBOLIZACIÓN, NO BIOABSORBIBLE., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

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-0011194-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, 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: BEARING NSPVA EMBOLIZATION PARTICLES/ PARTÍCULAS DE EMBOLIZACIÓN, NO BIOABSORBIBLE,
MARCA(S): BEARING
MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011194-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BIOSPHERE MEDICAL SA con domicilio en FRANCIA; MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): G.BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MERIT MEDICAL COLOMBIA S.A.S. 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. 2024022136 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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(ES): G.BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S, con domicilio en BOGOTA- CUNDINAMARCA; ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S. / ALCOMEX S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bearing nsPVA Embolization Particles	
Partículas de Embolización	Alcohol Polivinílico

USOS: EMBOLIZACION DE TUMORES PERIFÉRICOS HIPERVASCULARIZADOS, INCLUIDOS LEIOMIOMA UTERINO Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS (MAV) PERIFERICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad, "MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL, PROHIBIDA SU VENTA" para Unidad, Caja x 5 unidades

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
V100EP V200EP V300EP V400EP V600EP V800EP V1100EP	Bearing nsPVA Embolization Particles

CONTRAINDICACIONES PARA TODAS LAS INDICACIONES

Uso en presencia de:

1. Anatomía vascular o flujo de sangre que impida una colocación estable y selectiva de un catéter o de las partículas de embolización de nsPVA BEARING
2. Vasoespasmo
3. Hemorragia
4. Enfermedad ateromatosa grave
5. Arterias nutricias más pequeñas que las ramas distales de las que surgen
6. Vías de vasos colaterales que potencialmente pongan en peligro áreas normales durante la embolización
7. Arterias que irrigan la lesión que no son suficientemente grandes como para alojar las partículas de embolización de nsPVA BEARING
8. Resistencia vascular periférica a las arterias nutricias que impide el paso de las partículas de embolización de nsPVA BEARING a la lesión
9. Fístulas arteriovenosas de gran diámetro (esto es, donde la sangre no pasa por una unión arterial/capilar/venosa sino directamente desde una arteria a una vena)
10. Vasculatura arterial pulmonar

RESOLUCIÓN No. 2024022136 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

11. Intolerancia de la paciente a los procedimientos de oclusión.

ADVERTENCIAS APLICABLES A TODAS LAS INDICACIONES

• ANTES DE LA EMBOLIZACIÓN, LAS POSIBLES PACIENTES O SUS REPRESENTANTES DEBEN RECIBIR UN CONSENTIMIENTO INFORMADO QUE DESCRIBA LAS POSIBLES COMPLICACIONES ASOCIADAS CON

EL USO DE ESTE DISPOSITIVO. ES NECESARIA UNA ACEPTACIÓN POR ESCRITO.

- No se ha establecido la seguridad y la eficacia de las partículas de embolización de nsPVA BEARING para un uso neurovascular.
- Debido a las importantes complicaciones de una embolización fallida, se debe proceder con sumo cuidado en los procedimientos que afecten a la circulación extracraneal que abarca la cabeza y el cuello, y el médico debe sopesar detenidamente los beneficios potenciales de aplicar embolización frente a los riesgos y las posibles complicaciones del procedimiento. Estas complicaciones pueden incluir ceguera, hipoacusia, anosmia, parálisis y muerte.
- Puede producirse déficit neurológico, accidente cerebrovascular isquémico o infarto isquémico como consecuencia de la oclusión de vasos normales por estas partículas de embolización.
- Como ocurre con cualquier dispositivo de embolización, pueden producirse lesiones, discapacidad permanente o muerte de la paciente como resultado de su utilización.
- La oclusión vascular solo deberían realizarla médicos con experiencia en oclusión intervencionista en el área que se va a embolizar.
- Es necesario realizar una minuciosa evaluación de la afección médica de la paciente, las vías vasculares y el objetivo de embolización deseado para lograr una oclusión satisfactoria. Esta evaluación debería incluir una angiografía inicial para determinar la presencia de vías colaterales potencialmente peligrosas. No realice la embolización salvo que puedan protegerse esas vías.
- No utilice si el envase estéril protector está abierto o dañado.
- No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo en el mismo que, a su vez, puede resultar en una lesión, enfermedad o incluso la muerte de la paciente. La reutilización, el reproceso o la reesterilización pueden también crear un riesgo de contaminación del dispositivo u ocasionar una infección a la paciente o una infección cruzada como, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación del dispositivo puede provocar lesión, enfermedad o la muerte de la paciente.
- Es más probable que las partículas de embolización de nsPVA BEARING de tamaño inferior migren distalmente y provoquen un infarto isquémico, debido a su potencial para bloquear los vasos a nivel precapilar y ocluir vasos normales que no eran el objetivo; sin embargo, las partículas de embolización de nsPVA BEARING de todos los tamaños comparten este potencial.
- Habitualmente la arteria aceptará menos partículas de embolización de nsPVA BEARING a medida que avance el tratamiento. Puede producirse la ralentización o finalización del paso de partículas de embolización de nsPVA BEARING cuando el vaso o la malformación estén ocluidos por partículas de embolización de nsPVA BEARING anteriores, o en presencia de enfermedad ateromatosa grave. La infusión continuada puede producir un reflujo accidental en arterias críticas, generando la posibilidad de que se produzca un infarto isquémico no deseado.
- Utilice un criterio conservador a la hora de determinar el punto final de la embolización. Termine la infusión antes de que se haya producido la oclusión completa del vaso.
- El «amontonamiento» de partículas de embolización de nsPVA BEARING o la obstrucción del catéter pueden tener su origen en el volumen de dilución de contraste; asegúrese de utilizar un volumen suficiente de la mezcla de solución salina/contraste adecuada, de modo que las partículas de embolización de nsPVA BEARING floten libremente y no tenga un aspecto de conglomerado.
- En caso de que se produzca una obstrucción del catéter, retire el catéter de la paciente al tiempo que mantiene una succión suave, para que no se desprendan las partículas de embolización de nsPVA BEARING que todavía están dentro de la luz del catéter. No utilice una inyección enérgica, guías ni otros instrumentos para desprender el bloqueo. No siga utilizando un catéter que se haya obstruido dado que el dispositivo puede haber sufrido daños.
- La oclusión incompleta de los lechos o áreas vasculares puede provocar una hemorragia posterior al

RESOLUCIÓN No. 2024022136 de 17 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

procedimiento, el desarrollo de vías vasculares alternativas o la recurrencia de los síntomas.

- Es necesario realizar un seguimiento de la paciente posterior al procedimiento para evaluar el nivel continuado de oclusión vascular. La angiografía puede estar indicada.
- La paciente puede sufrir una lesión cutánea grave inducida por la radiación como consecuencia de largos períodos de exposición radioscópica, una paciente de diámetro grande, proyecciones radiográficas en ángulo y varias series de registro de imágenes o radiografías. Consulte el protocolo clínico de su centro para asegurar que se aplique la dosis de radiación correcta a cada tipo específico de procedimiento realizado. Los médicos deben monitorizar a las pacientes que puedan correr riesgo.
- La lesión inducida por radiación en la paciente podría ser de aparición diferida. Debe advertirse a las pacientes de los posibles efectos secundarios de la radiación e indicarles con quién deben ponerse en contacto si presentan síntomas.
- Aunque se espera lograr la embolización a largo plazo de las estructuras vasculares con las partículas de embolización de nsPVA BEARING, no se puede ofrecer ninguna garantía respecto a la permanencia, curación o beneficio.

PRECAUCIONES APLICABLES A TODAS LAS INDICACIONES

- Las pacientes con alergia conocida al medio de contraste pueden necesitar medicación previa antes de la embolización.
- Pueden ser necesarias evaluaciones o precauciones adicionales en la gestión de la asistencia periprocedimental para pacientes con las siguientes afecciones:
 - a. Diátesis hemorrágica o estado hipercoagulativo;
 - b. Inmunodepresión.
- Producto estéril y para un solo uso. No vuelva a utilizar nunca un frasco que se haya abierto. No utilice este producto, si el frasco, el tapón con rosca o la bolsa desprendible parecen estar dañados.
- Asegure la limpieza y la atención a la técnica durante la preparación del dispositivo para evitar la introducción de contaminantes.
- Deben elegirse las partículas del tamaño adecuado basándose en la lesión que se vaya a tratar y las mediciones tomadas a partir de la angiografía inicial.
- Es necesario el uso de equipos sofisticados de obtención de imágenes para conseguir un tratamiento de embolización satisfactorio.
- Debe disponerse de las instalaciones adecuadas para tratar las posibles complicaciones del procedimiento.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20070620
RADICACIÓN: 20231341086
FECHA: 27/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231341086 del 27 de diciembre 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto PARTICULAS DE EMBOLIZACION BEARING nsPVA - EMBOLIZACION DE TUMORES PERIFERICOS HIPERVASCULARIZADOS, INCLUIDOS LEIOMIOMA UTERINO Y MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS (MAV) PERIFERICAS-BEARING., etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011194.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022136 de 17 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 17 días 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: lchainc Revisó: cordina_varios