

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

RESOLUCIÓN No. 2024023923 de 28 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. 2013031116 DE 15 de octubre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010528 para el producto XACT STENT CAROTIDEO - SISTEMA DE STENT CAROTIDEO-ABBOTT, a favor de ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S A con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20231189951 de fecha 18 de julio de 2023 el doctor JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. Solicito renovación del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010528 para el producto: X.ACT CAROTID STENT SYSTEM / SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024000291 del 17 de enero de 2024 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. Se solicita realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que se debe describirse de manera específica las componentes (partes) y composición (materiales) del dispositivo e incluir esta información como se evidencia en los folios (29, 30, 39, 729 y 960) ejemplo: Componente: Stent, Composición: Níquel-Titanio (Nitinol); Componente: Mango, Composición: ABS M230FC de grado médico; Componente: Accionador de Despliegue, Composición: ABS M230FC de grado médico; Composición: Vaina externa distal, Composición: Sección proximal: Vestamid con 20% de tungsteno. Sección Distal: Pebax 7233 con 20% de Sulfato de Bario; Componente: Punta, Composición: Pebax etc.*
- 2. Aportar el Sticker del importador folio (1342): ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S corregida en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. En la traducción del certificado de venta libre se indica en la traducción oficial SELLO REDONDO EN FRANCES, por lo tanto, debe allegar la traducción del sello, tenga en cuenta que la traducción oficial es de todo el documento incluyendo los sellos y si estos están en otro idioma deberá realizar la traducción oficial del idioma en el que se emite lo escrito.*

Que mediante escrito número No. 20241078479 de 3 de abril de 2024 el doctor JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S respuesta al requerimiento No. 2024000291 del 17 de enero de 2024

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 y como respuesta al requerimiento No. 2024000291 del 17 de enero de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en los Componentes y Composición del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta Sticker de importador corregido, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023923 de 28 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 dar cumplimiento al punto (3) Incluye FSC en francés/inglés con la respectiva traducción del todo el documento incluidos los sellos de este. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0010528-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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, 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. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: XACT STENT CAROTIDEO - SISTEMA DE STENT CAROTIDEO,
MARCA(S): ABBOTT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010528-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ABBOTT VASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ABBOTT VASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	
Stent	Níquel-Titanio (Nitinol)
Sistema Dispensador	
Mango	ABS M230FC de grado médico
Actuador de despliegue	ABS M230FC de grado médico
Vaina externa distal	Sección proximal: Vestamid con 20% de tungsteno. Sección Distal: Pebax 7233 con 20% de Sulfato de Bario
Lumen del cable guía	Cubierta de Copolímero de polietileno y hexano
Punta	Pebax
Marcador distal radiopaco	Platino/ 10% Iridio

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

RESOLUCIÓN No. 2024023923 de 28 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
Marcador proximal radiopaco	Platino/ 10% Iridio
Eje del catéter	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Orificio de salida del cable guía	Nylon 11
Estabilizador	Polieteretercetona (PEEK)
Adhesivos	Loctite

USOS:

EL SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO X.ACT™ ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN PACIENTES CON ATEROESCLEROSIS DE LAS ARTERIAS CARÓTIDAS.
 EL SISTEMA DE STENT CAROTÍDEO X.ACT ESTÁ INDICADO PARA USARSE JUNTO CON LOS SISTEMAS DE PROTECCIÓN FRENTE A EMBOLIAS (SPE) DE LA FAMILIA ACCUNET™ O EMBOSHIELD™ DE ABBOTT VASCULAR.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
X.ACT Carotid Stent System	XR02007S	X.ACT 7mm, 20mm
	XR02008S	X.ACT 8mm, 20mm
	XR02007S	X.ACT 9mm, 20mm
	XR02010S	X.ACT 10mm, 20mm
	XR03007S	X.ACT 7mm, 30mm
	XR03008S	X.ACT 8mm, 30mm
	XR03009S	X.ACT 9mm, 30mm
	XR03010S	X.ACT 10mm, 30mm
	XR03008T	X.ACT 8-6mm, 30mm
	XR03009T	X.ACT 9-7mm, 30mm
	XR03010T	X.ACT 10-8mm, 30mm
	XR04008T	X.ACT 8-6mm, 40mm
	XR04009T	X.ACT 9-7mm, 40mm
	XR04010T	X.ACT 10-8mm, 40mm

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20061456

RADICACIÓN:

20231189951

FECHA:

18/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado inicial No. 20231189951 y etiquetas del importador con el radicado No. 20241078479 de la respuesta a auto.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2013DM-0010528.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023923 de 28 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.

ARTÍCULO CUARTO. -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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.
Dada en Bogotá D.C. a los

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios