

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

RESOLUCIÓN No. 2024030638 de 2 de Julio 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 escrito número 20231238949 de fecha 7 de septiembre de 2023, el doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de apoderado de la empresa PROKONTROL SAS, allega solicitud de registro sanitario para el producto SYMEDRIX GUIDE WIRES/ Alambres guía a favor de PROKONTROL SAS con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024004168** del 18 de marzo de 2024, 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 formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde a la Declaración para registro en Colombia, folios 10 y 11: SYMEDRIX GUIDE WIRES y nombre genérico: ALAMBRES GUIA SYMEDRIX.*
2. *Allegar declaración de fabrica o ficha técnica en donde se evidencie una indicación de uso general para todas las familias amparadas en el presente registro.*
3. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso. Además, sírvase retirar la indicación de uso traqueostomía percutánea por dilatación (TPD), Toda vez que los alambres guía están destinados para uso endovascular.*

Que mediante escrito número 20241115004 de fecha 10 de mayo de 2024, el doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de apoderado de la empresa PROKONTROL SAS, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000760 del 30 de enero de 2024.

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024004168 del 18 de marzo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde a la declaración para Colombia: Symedrix Guide wires y nombre genérico Alambre guía symedrix. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan ficha técnica en donde se evidencia una indicación de uso general para todas las familias amparadas en el presente registro, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso de acuerdo a la ficha técnica provista por el fabricante.

Por tanto, 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 al

PRODUCTO: SYMEDRIX GUIDE WIRES / ALAMBRES GUIA

MARCA: SYMEDRIX

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029034

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: PROKONTROL SAS con domicilio BOGOTA

FABRICANTE: Symedrix GmbH Con domicilio en ALEMANIA

EPflex Feinwerktechnik GmbH (Fab real) Con domicilio en ALEMANIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024030638 de 2 de Julio 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: PROKONTROL SAS con domicilio BOGOTA
ACONDICIONADOR: LOGICALL SA con domicilio BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALAMBRE GUÍA	ACERO INOXIDABLE POLITETRAFLUROETILENO

USOS: LOS ALAMBRES GUÍA, PERMITEN EL ACCESO A LAS ARTERIAS Y ACTÚAN COMO SOPORTE DURANTE LA DILATACIÓN Y PASO ATREVES DE ELLAS DE LOS DIFERENTES DISPOSITIVOS SEGÚN SEA LA TÉCNICA QUIRÚRGICA Y EL PROCEDIMIENTO ESPECIFICO A REALIZAR. EN GENERAL SE USAN COMO SU NOMBRE LO INDICA PARA SER LA GUÍA INTRAARTERIAL QUE PERMITE EL PASO DEL MATERIAL DE DILATACIÓN, IMPLANTACIÓN Y LA ADMINISTRACIÓN DE CONTRASTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS EN CIRUGÍA ENDOVASCULAR. LAS GUÍAS, SON UN ALAMBRE CON UN RECUBRIMIENTO ESPECIAL QUE SIRVE DE SOPORTE PARA TRANSPORTAR Y POSICIONAR LA MAYORÍA DE LOS DISPOSITIVOS DURANTE LAS ESPECIALIDADES DE HEMODINAMIA, CARDIOVASCULAR Y VASCULAR, EN PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA (PTA, PTCA), OCLUSIÓN CRÓNICA TOTAL (OCT), IMPLANTACIÓN DE STENT (PERIFÉRICA, CORONARIA, AAA), ENDARTERECTOMÍA CAROTIDEA (CEA), ENDOPROTESIS DE ARTERIA CARÓTIDA (CAS, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS), IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO TRANSCATÉTER (TAVI, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) Y REPARO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA DE AORTA (EVAR, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 5

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia		Descripción
	EPflex Numero de Catalogue	Symedrix Order No.	
ALAMBRE GUIA	44011636	TA-035-270-20	Innowi
	45011722	TA-035-270-35	Innowi
	47012214	TSX-035-270-25	Innowi SX
	46012095	TSX-035-270-35	Innowi SX
	48012439	TDS-035-270-25	Innowi DS

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

RESOLUCIÓN No. 2024030638 de 2 de Julio 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia		Descripción
	40013056	TEZ-035-275-40	Innowi EZ
	40013055	TEZ-035-275-30	Innowi EZ
	46012130	AU-035-260-C	AORTIC ULTRA
	49012726	AU-035-260-C	AORTIC ULTRA
	45011723	AA-035-260-20	WiTrac
	44011643	AA-035-260-30A	WiTrac Aortic Arch
	47005646	PI-035-150-03	PINO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262581
RADICACIÓN: 20231238949
FECHA: 07/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231238949 de 7 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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