

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

RESOLUCIÓN No. 2024034634 de 25 de Julio 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. 2013029233 DE 27 de septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010484 para el producto ELECTRODO PARA MARCAPASOS ISOFLEX, a favor de ST. JUDE MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231179488 de fecha 10 de julio de 2023 la doctora MARGARITA ARBELAEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA. Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: CABLES DE ESTIMULACION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024000754 del 30 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 allegar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare y justifique si el producto corresponde a un SISTEMA o KIT, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción); Tenga presente que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro, esto acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia en el folio 100, que hace alusión a SISTEMA: "Para conocer las indicaciones de uso del sistema de estimulación, consulte el manual del generador de impulsos correspondiente tabla 2 (accesorios del electrodo), Estilete, capuchón, Tope, Elevador de vena y Manguito de sutura".*
2. *Acorde al punto 1 del presente autorequerimiento, se solicita corregir en el formulario de solicitud el nombre comercial y nombre genérico del producto.*
3. *Acorde al punto 1 se solicita incluir y corregir en el ítem "PRESENTACIÓN COMERCIAL", teniendo en cuenta como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia la presentación comercial SET o KIT (Folio 100 y 101). A partir de ello se debe describir el contenido de aquellos dispositivos que funcionan en conjunto. Ejemplo: SET o KIT (1 electrodo de estimulación, 1 Estilete, 1 capuchón, 1 Tope, 1 Elevador de vena Levantar y 1 Manguito de sutura) etc.*
4. *Aclarar en formulario los componentes y composición de cada uno de los productos que se declaran en las referencias, Ejemplo: Componente: estilete, Composición: acero inoxidable; Componente: capuchón del electrodo, Composición: goma de silicona; Componente: manguito de sutura, Composición: goma de silicona. Componente: contactos de punta y anillo, Composición: Aleación de platino iridio con revestimiento de nitruro de titanio; Componente: Elución de esteroides, Composición: Fosfato sódico de Dexametasona <1,0 mg; entre otros. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian "Accesorios" en el folio 100: "Tabla 2 Accesorios del electrodo (Estilete, capuchón, Tope, Elevador de vena y Manguito de sutura)" y en las etiquetas del fabricante (Folio 469): "Contenido (un cable de estimulación, accesorios e información del producto", que no se describen en los componentes y/o referencias del formulario.*
5. *Una vez verificado el formulario en el ítem de "OBSERVACIONES" se identifica: "Modelo 1944 (46 cm; 52 cm) y Modelo 1948 (52 cm; 58 cm)", lo cual no es acorde a lo declarado en el CVL aportado (Folios 7-24). Por lo anterior se deberá excluir esta descripción del ítem. Sí se desea incluir la descripción en el formulario, entonces deberá aportar nuevo CVL donde se vea contenida y corregir en el ítem "REFERENCIAS". Es de aclarar que las referencias se describen en el formulario tal y como se evidencian en el CVL.*
6. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, entendiéndose como los estudios de verificación y validación del diseño ó certificado de análisis del producto terminado (controles de calidad), que corresponden a las pruebas realizadas por el fabricante para determinar la calidad del*

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

RESOLUCIÓN No. 2024034634 de 25 de Julio 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.

producto (ejemplo: diseño, diámetro, longitud, presión, material, etc) con el fin de establecer que todas las pruebas se encuentren entre los rangos de aceptación para poder emitir un certificado de producto terminado. Lo anterior se solicita toda vez que se evidencia un resumen del análisis del diseño y producción de los modelos que considera equivalentes, pero dicha información no está completa. Tenga presente que de corresponder información a modelos equivalentes, para los cuales se llevaron a cabo los estudios de desarrollo y se anexaron por similitud, deberá declararse por el fabricante que estos estudios son equivalentes a otros modelos.

7. *Acorde al punto 1 se solicita realizar corrección del sticker del importador con base en lo referido por el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, donde deberá registrar nombre de producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario.*
8. *Se solicita 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. Lo anterior se solicitada toda vez que en la información allegada a los folios 122-140, se evidencia un resumen y debe anexarse el desarrollo de las pruebas según refiere en: "Ref. 1, Ref. 2, Ref. 3" etc, que no se aportan y no pueden ser verificadas en su totalidad.*

Que mediante la Resolución No. 2024001301 de 15 de enero de 2024 el INVIMA modifico la resolución No. 2013029233 del 27 de septiembre de 2013, en el sentido de OBTENER APORBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES, CAMBIO DE USO.ADICIÓN DE FABRICANTES: 20231341026

Que mediante escrito No. 20241008191 de 16 de enero de 2024 la doctora MARGARITA ARBELAEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA realiza un alcance al radicado. 20231179488 en donde se aporta formulario con los nuevos fabricantes e indicaciones de uso.

Que mediante escrito número No. 20241146028 de fecha 13 de junio de 2024 la doctora MARGARITA ARBELAEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC aporta respuesta al requerimiento No. No. 2024000754 del 30 de enero de 2024.

Que mediante escrito No. 20241008191 de 16 de julio de 2024 la doctora MARGARITA ARBELAEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA realiza un alcance al radicado 20231179488, en donde solicita tener en cuenta la modificación con radicado No. 20231341026 y resolución de aprobación No. 2024001301 de 15 de enero de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación del 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. 2024000754 del 30 de enero de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta declaracion de conformidad en donde se aclara el producto no corresponde a un sistema, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en el nombre del producto y documento aclaratorio por parte del fabricante. 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. 2024034634 de 25 de Julio 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) Anexa formulario corregido en donde se aclara que los accesorios mencionados son accesorios que no se suministran necesariamente con el electrodo y se pueden pedir por separado. Así mismo, se aclara el contenido de cada empaque individual. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia formulario corregido en los componentes y la composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta formulario ajustado excluyendo la información del ítem “Observaciones” (Folios 10 a 15). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta estudios de verificación y validación de diseño del producto y certificados de análisis del producto terminad Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Incluye corrección del sticker del importador Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Adjuntamos el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que en las “observaciones” del formulario se describe: “Modelo 1944: 46 cm, 52 cm. Modelo 1948: 52 cm, 58 cm”. Por lo anterior, se complementa esta información tal y como se evidencia en el folio (8), la cual es relevante para el dispositivo a declarar en este registro sanitario toda vez que corresponden a la ubicación del implante, características y longitud de las referencias declaradas en el formulario, quedando de la siguiente manera aprobada: Modelo 1944: Ubicación de implante: Aurícula derecha, Características: En forma de J, Aislante Optim, Longitud 46 cm, 52 cm.; Modelo 1948 Ubicación de implante: Aurícula derecha/Ventrículo derecho, Características: Recto, Aislante Optim, Longitud: 52, 58.

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-0010484-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: ELECTRODO DE ESTIMULACION - ELECTRODO DE ESTIMULACION

MARCA: ISOFLEX™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010484-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTES: ST. JUDE MEDICAL PUERTO RICO LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

ST. JUDE MEDICAL CARDIAC RHYTHM MANAGEMENT DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024034634 de 25 de Julio 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.

IMPORTADOR: ST. JUDE MEDICAL OPERATIONS (M) SDN BHD con domicilio en MALASYA
 ABBOT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS
 ABBOT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS
 ABBOT MEDICAL con domicilio en MALASYA

ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES MERCADEO LTDA con domicilio en BOGOTA D.C

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CABLES DE ESTIMULACIÓN	PLATINO - IRIDIO
	AISLAMIENTO DE SILICONA
	REVESTIMIENTO DE NITRURO DE TITANIO
	ELUCIÓN DE ESTEROIDES (DEXAMETASONA SÓDICA FOSFATO)

USOS: LOS CABLES ISOFLEX™ ESTÁN INDICADOS PARA UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON MARCAPASOS, DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS IMPLANTABLES (DAI) O TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRCP/TRC-D) COMPATIBLES PARA PROPORCIONAR ESTIMULACIÓN Y DETECCIÓN PARA LA GESTIÓN DE LA BRADICARDIA SINTOMÁTICA CRÓNICA Y DIVERSAS ANOMALÍAS DE LA CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULAR EN PACIENTES QUE SUFREN SÍNCOPE, PRESÍNCOPE, FATIGA, DESORIENTACIÓN DEBIDO A ARRITMIA/BRADICARDIA O CUALQUIER COMBINACIÓN DE ESTOS SÍNTOMAS. LOS CABLES ISOFLEX SE IMPLANTAN DE FORMA TRANSVENOSA EN LA AURÍCULA DERECHA Y/O EN EL VENTRÍCULO DERECHO. PARA CONOCER LAS INDICACIONES DEL SISTEMA DE ESTIMULACIÓN, CONSULTE EL MANUAL DEL GENERADOR DE IMPULSOS CORRESPONDIENTE.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA OBTENCIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA (IRM): EL USO DE LOS CABLES CONDICIONALES PARA RM DE ABBOTT ES CONDICIONALMENTE SEGURO EN EL ENTORNO DE IRM SI SE UTILIZAN EN UN SISTEMA CONDICIONAL PARA RM COMPLETO Y DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DEL MANUAL DE LOS SISTEMAS LISTOS PARA IRM. LA EXPLORACIÓN EN CONDICIONES DIFERENTES PODRÍA OCASIONAR LESIONES GRAVES O LETALES AL PACIENTE O UN FUNCIONAMIENTO INCORRECTO DEL DISPOSITIVO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR CAJA

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
ISOFLEX OPTIM	1944
	1948

OBSERVACIONES:

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

RESOLUCIÓN No. 2024034634 de 25 de Julio 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.

Modelos	Ubicación del implante	Características	Longitud (cm)
1944	Aurícula derecha	En forma de J, Aislante Optim	46, 52
1948	Aurícula derecha/ Ventrículo derecho	Recto, Aislante Optim	52, 58

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063626
RADICACIÓN: 20231179488
FECHA: 10/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado No. 20231179488 y etiquetas del importador con el radicado No. 20241146028 respuesta al 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 – 0010484.

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 25 días de Julio 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios