

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035668 de 30 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 radicado No. 20231244231 de fecha 14 de septiembre de 2023 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de apoderada de la empresa GLAUKOS CORP, solicitó Registro sanitario para el producto ISTENT INFINITE TRABECULAR MICRO-BAIPÁS SYSTEM MODEL IS3 / ISTENT INFINITE SISTEMA MICRO-BYPASS TRABECULAR, MODELO IS3 - STENT INFINITE SISTEMA MICRO-BYPASS TRABECULAR, MODELO IS3, a favor de GLAUKOS CORP, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, otorgado en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003728 de fecha 13 de marzo 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. Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, se evidencia información, folio (38) que no es coincidente con lo descrito en el formulario. Por lo anterior se solicita complementar y ampliar estas indicaciones de uso: El dispositivo es seguro y eficaz cuando se implanta, en combinación o no con una intervención quirúrgica para cataratas, (...) El dispositivo también puede implantarse en pacientes cuya presión intraocular siga elevada a pesar del tratamiento previo con antiglaucomatosos o después de la cirugía convencional para el glaucoma.*
- 2. Se solicita diligenciar la referencia del producto en el formulario acorde al CVL Certificado de Venta Libre: Código, Modelo o Referencia: Model iS3. Descripción: ISTENT, INFINITE Trabecular Micro-Bypass system*
- 3. Verificado los Certificados de capacidad de almacenamiento (CCAA) del importado y acondicionador: VISION PARTNERS S.A.S folios (26) se evidencia que vencida con fecha de 18 de diciembre de 2023, por lo anterior se solicita aportar Numero de radicado de la certificación o CCAA con fecha vigente. en cumplimiento a lo descrito en el literal b) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
- 4. Anexar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada (38,102 y 104) se identifica que el producto es estéril en Radiación Gamma , por lo anterior se debe evidenciar que fueron evaluadas las características del dispositivo y las pruebas que garantizan la vida útil ejemplo: (5 años) , la cual debe ser descrita en el formulario y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Lo anterior acorde al artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
- 5. 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 de la materia prima. Heparina, específica para el dispositivo médico combinado según los estándares de la ISO 10993, debe ser verificada la seguridad del material que tiene contacto con los tejidos. Lo anterior se solicita por cuanto no se portó el resumen de estas pruebas en castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) Decreto 4725 de 2005.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035668 de 30 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.

Que mediante radicado No. 20241129315 de fecha 27 de mayo de 2024 la doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa GLAUKOS CORP aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003728 de fecha 13 de marzo 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, 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. 2024003728 de fecha 13 de marzo de 2024 siendo satisfactoria por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso en donde se complementar esta información. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Asocia formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa nuevo CCAA con fecha vigente del importador VISION PARTNERS S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta estudios de estabilidad en los cuales se evidencian que las características del producto fueron evaluadas y sus pruebas garantizan la vida útil del producto (2 años), junto con la carta declaratoria del fabricante que especifica la vida del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta estudios de Biocompatibilidad. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que en la observación se describirá el método en el cual se esteriliza el dispositivo médico de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON RAYOS GAMMA

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, 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 a
PRODUCTO: ISTENT INFINITE TRABECULAR MICRO-BAIPÁS SYSTEM MODEL IS3 /
ISTENT INFINITE SISTEMA MICRO-BYPASS TRABECULAR, MODELO
IS3 - STENT INFINITE SISTEMA MICRO-BYPASS TRABECULAR,
MODELO IS3,
MARCA: iSTENT, infinite, GLAUKOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029213
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GLAUKOS CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: GLAUKOS CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: VISION PARTNERS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR: VISION PARTNERS S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035668 de 30 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.

RIESGO: II
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TRES STENTS INTRAOCULARES	Ti6Al4V ELI recubiertos con heparina de estearalconio
INYECTOR	CABLE DE NITINOL #3 Y ACERO INOXIDABLE
BANDEJA TIPO BLISTER	PETG

USOS: EL ISTENT INFINITE SE USA PARA REDUCIR EN FORMA SEGURA Y EFICAZ LA PRESIÓN INTRAOCULAR EN PACIENTES ADULTOS CON DIAGNÓSTICO DE GLAUCOMA PRIMARIO DE ÁNGULO ABIERTO, GLAUCOMA PSEUDOEXFOLIATIVO O GLAUCOMA PIGMENTARIO. EL DISPOSITIVO ES SEGURO Y EFICAZ CUANDO SE IMPLANTA, EN COMBINACIÓN O NO CON UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PARA CATARATAS, EN SUJETOS EN LOS QUE ES NECESARIO DISMINUIR LA PRESIÓN INTRAOCULAR O QUE PODRÍAN BENEFICIARSE DE UNA REDUCCIÓN DE LA MEDICACIÓN ANTIGLAUCOMATOSA. EL DISPOSITIVO TAMBIÉN PUEDE IMPLANTARSE EN PACIENTES CUYA PRESIÓN INTRAOCULAR SIGA ELEVADA A PESAR DEL TRATAMIENTO PREVIO CON ANTIGLAUCOMATOSOS O DESPUÉS DE LA CIRUGÍA CONVENCIONAL PARA EL GLAUCOMA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Model iS3	ISTENT, INFINITE Trabecular Micro-Bypass system

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON RAYOS GAMMA

VIDA UTIL: 2 AÑOS

EXPEDIENTE No: 20263112

RADICACIÓN No: 20231244231

FECHA DE RADICACION: 14/09/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No.20231244231 de la respuesta al auto

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035668 de 30 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.

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

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de julio de 2024

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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