

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035068 de 29 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. 2013037284 de fecha 12 de diciembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010805, para el producto ATLAS® CABLE SYSTEM - SISTEMA DE CABLE ATLAS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - MEDTRONIC, a favor de MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231243197 de fecha 13 de septiembre de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC, Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: ATLAS® CABLE SYSTEM - SISTEMA DE CABLE ATLAS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003727 del 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. *Se evidencia en el nombre del producto: "SISTEMA DE CABLE ATLAS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO", contiene instrumental exclusivo para este SISTEMA, el cual no fue descrito junto con las referencias del producto, por lo anterior se solicita aportar nuevo CVL en donde se evidencie este instrumental y diligenciarlo en el formulario en el ítem de referencias acorde al CVL aportado, así mismo se deberá incluir este instrumental dentro de los componentes y composición del producto, Si por el contrario no se declara este instrumental deberá excluir esta palabra del nombre genérico descrito así como de la presentación comercial..*
2. *Se solicita allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo siendo este descriptivo al mismo, Cabe señalar, 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". Esta información debe ser coincidente con la descrita en el formulario y el producto a declarar en la solicitud de Renovación de ser necesario realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico. Acorde a lo establecido en el Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, descritas en el formulario se evidencia información, folio (53) que no es coincidente con lo descrito en el formulario. Por lo anterior se solicita complementar y ampliar estas indicaciones de uso.: DESCRIPCIÓN: El sistema de cables ATLASTM es un implante provisional (...) "INDICACIÓN Y FINALIDAD DE USO: Este sistema está indicado cuando se juzgue que la cirugía clásica o la cirugía sin implantes no fuera suficiente para mejorar las condiciones médicas del paciente. El sistema de cables ATLASTM puede utilizarse siempre y cuando haya sido recomendado el uso de un alambre con un solo filamento. La indicación es: 1. En traumatología de (...) fracturas del olécranon, del tobillo, de la rótula, así como en algunos tipos de fracturas del hombro.*
4. *Aportar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido en la presentación comercial, se debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Acorde a lo anterior deberá excluir "BANDEJAS METÁLICAS PARA ESTERILIZACION unicamente se describirá: UNIDAD, PACK X 12 UNIDADES, y SET DE INSTRUMENTOS: (acorde a lo solicitado en el punto 1 del presente auto).*
5. *Realizar corrección del formulario en el ítem de componentes y composición del producto en donde se incluya el ejemplo: Componente: instrumental Composición: Acero inoxidable. Así como las bandejas metálicas, tapas o contenedores, teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035068 de 29 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.

Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales.

6. *Verificado los Certificados de capacidad de almacenamiento (CCAA) del importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A y acondicionador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA folios (49 y 50) se evidencia que vence con fecha de 9 de marzo de 2024, por lo anterior se solicita aportar Numero de radicado de la solicitud de certificación o CCAA con fecha vigente. en cumplimiento a lo descrito en el literal b) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
7. *Aportar el Sticker corregido de los importadores: MEDTRONIC COLOMBIA S.A y IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A. en donde se corrija e indique Nombre De Producto, y NOMBRE GENÉRICO y domicilio del importador y número de Registro Sanitario. Lo anterior teniendo en cuenta el punto 2 del presente auto, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Anexar y complementar 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 folios (1320 - 1335), se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo y las pruebas que garantizan la vida útil de (8 años) pero no de (5 años) 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.*
9. *Una vez verificado las etiquetas de fabricante folio (612) se evidencian referencias que no son estériles, por lo anterior se solicita describir y aclarar cuáles referencias no son estériles en el Item de observaciones del formulario anexando esta información de la siguiente manera: Vida Útil: REFERENCIAS NO ESTERILES: N/A*
10. *Anexar tarjeta de implante, donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB. Lo anterior acorde a lo establecido en el decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241140458 de fecha 7 de junio de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003727 del 13 de marzo 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. 2024003727 del 13 de marzo de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta el certificado de venta libre apostillado y con su correspondiente traducción oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa declaración emitida por el fabricante por medio de la cual se aclara que el nombre comercial del producto y el nombre genérico corresponde a: ATLAS® CABLE SYSTEM - SISTEMA DE CABLE ATLAS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO – MEDTRONIC. 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. 2024035068 de 29 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) Complementa y corregido formulario en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta formulario corregido en la Composición y componentes. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa os Certificados de capacidad de almacenamiento (CCAA) vigentes acorde a lo solicitado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Incluye Sticker importador corregido de los importadores: MEDTRONIC COLOMBIA S.A y IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Aporta formulario corregido en donde se informa que la vida útil del producto corresponde a 8 años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Asocia formulario corregido observaciones del formulario en la Vida Útil: REFERENCIAS ESTERILES Y NO ESTERILES: N/A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Aporta tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describió en las observaciones la exclusión de algunas referencias tales como: 826-020 DBL CABLE WITH INTEGRAL CRIMP, 826-060 SINGLE CABLE WITH INTEGRAL CRIMP, STERILE, 826-070 DOUBLE LEADER CABLE, STERILE, 826-320 TI DBL CABLE W/INTEG CRIMP, 826-360 TI SINGLE CABLE W/INTEG CRIMP, 826-370 TI DOUBLE LEADER CABLE. No se tendrán en cuenta esta información para la concesión esta renovación.

Es importante indicar que las referencias que son esteriles y las que no son esteriles quedaran indicadas en las referencias del producto en su parte descriptiva y se expresara en la vida util: 8 AÑOS PARA REFERENCIAS ESTERILES Y N/A PARA REFERENCIAS NO ESTERILES.

Así mismo, en la vida util se describirá el método e esterilizacion empleado en el dispositivo del presente registro quedando: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN RAYOS GAMMA.

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-0010805-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,

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035068 de 29 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ATLAS® CABLE SYSTEM /SISTEMA DE CABLE ATLAS Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO

MARCA: MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010805-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE: MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
WAASAW ORTHOPEDIC. INC. ALSO KNOWN AS MEDTRONIC SOFAMOR
DANEK MANUFACTURING con domicilio en ESTADOS UNIDOS

IMPORTADORES: IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA D.C.
MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA;
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CABLES	ACERO INOXIDABLE
CABOS	ACERO INOXIDABLE, ALEACION DE TITANIO
INSTRUMENTAL	ACERO INOXIDABLE

USOS: EL SISTEMA DE CABLES ATLAS ES UN IMPLANTE PROVISIONAL QUE SE UTILIZA EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y CARDIOVASCULAR. ESTE SISTEMA ESTÁ PREVISTO PARA AYUDAR A CONSEGUIR LA ESTABILIZACIÓN TEMPORARIA Y MEJORAR EL DESARROLLO DE LA CONSOLIDACIÓN ÓSEA, Y/O PARA CONTRIBUIR QUE EL HUESO SE REPARE, CUANDO EXISTAN FRACTURAS.

EL SISTEMA DE CABLE ATLAS DEBE SER INSERTADO UTILIZANDO LOS INSTRUMENTOS ATLAS ESPECIALMENTE CONCEBIDOS PARA ESTE SISTEMA. EL FUNCIONAMIENTO Y EL MANTENIMIENTO QUE SE INDICAN MÁS ABAJO SE APLICAN PARA EL TENSOR DE CABLES ATLAS. EL DISEÑO Y/O EL USO DEL TENSOR PARA EL CABLE ATLAS PUEDEN ENCONTRARSE TOTAL O PARCIALMENTE PROTEGIDOS POR LA PATENTE EE. UU. NÚMERO 5.312.410 Y POR OTRAS PATENTES EN TRÁMITE. CORRECTAMENTE UTILIZADO, ESTE DISPOSITIVO FAVORECERÁ LA REPARACIÓN O LA FIJACIÓN DEL HUESO. ES IMPRESCINDIBLE QUE EL CIRUJANO COMPRENDA CORRECTAMENTE LAS INDICACIONES Y LAS CONTRAINDICACIONES REFERENTES A ESTE SISTEMA. ESTE SISTEMA ESTÁ INDICADO CUANDO SE JUZGUE QUE LA CIRUGÍA CLÁSICA O LA CIRUGÍA SIN IMPLANTES NO FUERA SUFICIENTE PARA MEJORAR LAS

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035068 de 29 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.

CONDICIONES MÉDICAS DEL PACIENTE. EL SISTEMA DE CABLES ATLASTM PUEDE UTILIZARSE SIEMPRE Y CUANDO HAYA SIDO RECOMENDADO EL USO DE UN ALAMBRE CON UN SOLO FILAMENTO.

LAS INDICACIONES SON:

1. EN TRAUMATOLOGÍA DEL RAQUIS, CUANDO SE UTILICEN ALAMBRES PARA SUJETAR, A NIVEL DE LA APÓFISIS INTRAESPINOSA Y A NIVEL DE LA APÓFISIS SUBLAMINAR. TAMBIÉN, EL SISTEMA DE CABLES ATLASÔ PUEDE UTILIZARSE PARA INSTRUMENTACIÓN, CUANDO SE QUIERA CORREGIR DEFORMACIONES COMO ESCOLIOSIS, CIFOSIS Y LORDOSIS. EL SISTEMA DE ACERO INOXIDABLE TAMBIÉN PUEDE SER UTILIZADO CON OTROS IMPLANTES RAQUÍDEOS FABRICADOS DE ACERO INOXIDABLE COMO EL TALLO UNIT ROD O EL TALLO LUQUE ROD, ASÍ COMO CUANDO SE SUJETE CON UN ALAMBRE PARA ASEGURARSE QUE LOS OTROS IMPLANTES SE ENCUENTRAN CORRECTAMENTE SUJETADOS. TAMBIÉN SE PUEDE UTILIZAR EL SISTEMA DE TITANIO CON OTROS IMPLANTES DE TITANIO.
2. EN FIJACIONES TROCANTÉREAS QUE NECESITAN FIJARSE OTRA VEZ, CUANDO SE HAYA EFECTUADO LA ARTROPLASTIA TOTAL DE LA CADERA Y LUEGO UNA OSTEOTOMÍA TROCANTÉREA.
3. EN ESTERNOTOMÍA CUANDO SE DEBA SUJETAR CON ALAMBRES UN ESTERNÓN OSTEOMERIZADO.
4. EN CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA CUANDO SE UTILICEN ALAMBRES EN CASOS DE FRACTURAS DEL OLÉCRANON, DEL TOBILLO, DE LA RÓTULA, ASÍ COMO EN ALGUNOS TIPOS DE FRACTURAS DEL HOMBRO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD, PACK X 12 UNIDADES, SET DE INSTRUMENTOS

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
826-011	DOUBLE CABLE W/IC, STERILE
826-012	12 PACK DBL CABLE W/IC STERILE
826-013	SINGLE CABLE W/IC, STERILE
826-016	INTEGRAL BAR CRIMP, STERILE
826-019	DOUBLE LEADER CABLE, STERILE
826-211	TI DOUBLE CABLE W/IC STERILE
826-212	12 PACK DBL CABLE W/IC STERILE
826-213	TI SINGLE CABLE W/IC, STERILE
826-216	TI INTEGRAL BAR CRIMP, STERILE
826-217	TITANIUM FLAT BARS, STERILE
826-219	TI DBL LEADER CABLE, STERILE
825-210	CABLE TENSIONER
825-150	CABLE CUTTER
825-200	PROVISIONAL CRIMP
825-220	CABLE CRIMPER

VIDA UTIL:

8 AÑOS PARA REFERENCIAS ESTERILES

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035068 de 29 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.

NO APLICA PARA REFERENCIAS NO ESTERILES
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN RAYOS GAMMA

EXPEDIENTE No.: 20061490
RADICACIÓN: 20231243197
FECHA DE RADICACION: 13/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado inicial No. 20231243197 y etiquetas del importador con el radicado No. 20241140458 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-0010805.

ARTÍCULO CUARTO. - 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Julio de 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios