

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

RESOLUCIÓN No. 2024035066 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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2004012916 de 19/07/2004 el INVIMA, concedió Registro Sanitario No INVIMA 2004V-0002677, para el producto ATTAIN 6226 DEF DEFLECTABLE CATHETER DELIVERY SYSTEM, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en Estados Unidos de América en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014009652 de fecha 8 de Abril de 2014, el INVIMA, Concedió Renovación para el producto ATTAIN 6227 DEF- DEFLECTABLE CATHETER DELIVERY SYSTEM -MEDTRONIC □ - MEDTRONIC , Con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002677-R1, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en Modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20231260442 de fecha 4 de octubre de 2023, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC, INC solicitó renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002677-R1 para el producto ATTAIN 6227 DEF- DEFLECTABLE CATHETER DELIVERY SYSTEM -MEDTRONIC/ CATÉTER-GUÍA VASCULAR DE UN SOLO USO, en Modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número No. 2024006408 de fecha 22 de Abril 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. Verificada la información técnica del producto, se evidencia que los componentes o partes del dispositivo que se relacionan actualmente en el formulario, cuentan con componentes específicos acorde a lo evidenciado en los folios 53 y 55 (ejemplo: catéter deflectable: mango deflectable, cubo, eje del catéter, dilatador, aguja percutánea, jeringa, etc), por tanto, deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido en el que se indiquen los componentes del producto y su respectiva composición, acorde a la información técnica del producto.
2. Verificada la presentación comercial se evidencia unidad, sin embargo, el folio 56 se observa el contenido de cada empaque (1 catéter flexible, 1 dilatador de catéter, 1 válvula, 1 cortador, etc), por tanto deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido en el que aclare el contenido del empaque unitario.
3. Allegar sticker del importador en el que se incluya el nombre genérico en castellano, toda vez que solo se relaciona el nombre del producto, sin embargo debe incluirse el nombre genérico que se encuentra en castellano. Así mismo, cabe señalar que el número del registro sanitario que se indicara en el sticker corresponde al número que se renueva en el registro sanitario.
4. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que indiquen los países donde ha sido comercializado el producto y se indique si este ha presentado o no alertas sanitarias. Lo anterior se solicita por cuanto en el historial aportado, se indica que el producto no ha sido comercializado (vendido) y se relacionan los países en donde ha sido aprobado el producto, mas no en donde se ha comercializado, así mismo se indica que el producto no ha tenido acciones correctivas.
5. Sírvase allegar el certificado de venta libre y el apostille vigente, toda vez que el allegado fue expedido en el año 2021, el documento debe allegarse vigente, debidamente consularizado y legalizado, o en su defecto apostillado, se recuerda que el documento debe contener el nombre del producto completo, nombre del fabricante su dirección, y si viene en idioma distinto al castellano debe hacerse la Traducción oficial. Lo anterior de conformidad con el establecido en el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 44 ibídem.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035066 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.

Que mediante escrito No. 20241115325 de fecha 10/05/2024, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC, INC, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024006408 de fecha 22 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2024006408 de fecha 22 de Abril de 2024 siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario de diligenciamiento en el que se corrigen la presentación comercial, componentes y composición del producto, se aporta sticker del importador en el que se incluye el nombre genérico del producto, se aporta historial comercial en el que se indica los países en donde se ha comercializado el producto y que este no ha presentado alertas sanitarias y se allega certificado de venta libre con apostille y vigente de conformidad con lo preceptuado por el Decreto 4725 de 2005.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0002677-R2, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: ATTAIN 6227 DEF- DEFLECTABLE CATHETER DELIVERY SYSTEM - MEDTRONIC/ CATÉTER-GUÍA VASCULAR DE UN SOLO USO
MARCA(S): MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0002677-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA; MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BODEGA 10) con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024035066 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.

PARTES QUE EL COMPONENTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA										
CATETER FLEXIBLE											
CATETER FLEXIBLE	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA)										
MANGO DEFLECTABLE	POLIETER POLIURETANO, ACERO INOXIDABLE										
CUBO	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA)										
EJE DEL CATÉTER)	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA), POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE										
DILATADOR DEL CATETER	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)										
AGUJA	PERCUTANEA ACERO INOXIDABLE										
JERINGA	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>PISTON</td> <td>POLIETILENO</td> </tr> <tr> <td>EMBOLO</td> <td>POLIPROPILENO</td> </tr> <tr> <td>TUBO</td> <td>POLIPROPILENO</td> </tr> <tr> <td>CONO</td> <td>POLIPROPILENO</td> </tr> <tr> <td>AGUJA</td> <td>ACERO INOXIDABLE</td> </tr> </table>	PISTON	POLIETILENO	EMBOLO	POLIPROPILENO	TUBO	POLIPROPILENO	CONO	POLIPROPILENO	AGUJA	ACERO INOXIDABLE
PISTON	POLIETILENO										
EMBOLO	POLIPROPILENO										
TUBO	POLIPROPILENO										
CONO	POLIPROPILENO										
AGUJA	ACERO INOXIDABLE										
ALAMBRE	GUIA ACERO INOXIDABLE										
VÁLVULA	SILICONA, POLIPROPILENO, POLICARBONATO, POLIETILENO										
CORTADORES	ACERO INOXIDABLE										

USOS:

EL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE CATÉTER ORIENTABLE ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR UNA VÍA DE ACCESO A TRAVÉS DE LA CUAL INTRODUCIR DISPOSITIVOS INTRAVENOSOS DIAGNÓSTICOS Y TERAPÉUTICOS EN LAS CAVIDADES Y LA VASCULATURA CORONARIA DEL CORAZÓN Y PARA INTRODUCIR CATÉTERES CON BALÓN EN LOS VASOS DE LAS CAVIDADES CARDIACAS IZQUIERDAS A TRAVÉS DEL SENO CORONARIO

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL
CONTENIDO DEL ENVASE:
1 CATETER FLEXIBLE
1 DILATADOR DE CATETER
1 VALVULA
1 CORTADOR DE CATERE GUÍA
1 GUÍA CON ENDEREZADOR DE PUNTAS
1 AGUJA PERCUTANEA
1 JERINGA
DOCUMENTACION DEL PRODUCTO

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

<p>CODIGO 6227DEF</p> <p>VIDA UTIL: 24 meses</p> <p>EXPEDIENTE No.: 19946854</p> <p>RADICACIÓN: 20231260442</p> <p>FECHA: 04/10/2023</p>	<p>DESCRIPCION SISTEMA DE ENTREGA CATÉTER ORIENTABLE ATTAIN R 6227DEF</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

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

RESOLUCIÓN No. 2024035066 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.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado No. 20211007759 y etiqueta del importador allegadas con el escrito No. 202011007759 de la 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 2014DM-0002677-R1.

ARTICULO 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.

ARTICULO 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
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios