

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

RESOLUCIÓN No. 2024042716 de 16 de Septiembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 20241061505 de fecha 13 de marzo del 2024, la Doctora Carolina Posada Zuluaga actuando en Calidad de Representante Legal de la empresa Interventional Medical Products S.A. con domicilio en Medellín solicitó Registro Sanitario para el producto MICROCATETER VIA / MICROCATETER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante el Auto de requerimiento No 2024008508 del 23 de mayo del 2024 el INVIMA solicita se ajusten las siguientes observaciones para continuar con el trámite del Registro sanitario nuevo:

1. *Allegar una nueva declaración del fabricante, para aclarar el nombre del producto, dado que el nombre registrado en el formulario es muy genérico, y puede prestarse para confusiones o otros usos para el cual fue diseñado. Se sugiere cambiar el nombre por ejemplo, MICROCATETER ENDOVASCULAR.*
2. *Allegar el formulario corregido en el campo de indicaciones de uso del dispositivo, es importante aclarar las contraindicaciones, que se advierten en la página 44 debido a que es necesario advertir sobre el uso de sustancias trombolíticas.*
3. *Allegar autorización expresa del fabricante MicroVention, Inc. a la sociedad Interventional Medical Products SA ("IMP") para ser el titular del registro lo anterior por cuanto si bien se allega una autorización en donde se le autoriza a preparar, presentar y modificar solicitudes de evaluación y registro de los Productos ante la Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), NO se indica expresamente a nombre de quien quedará el registro sanitario en Colombia, por lo tanto debe allegarse la autorización en donde expresamente se indique que la sociedad Interventional Medical Products SA ("IMP") será la titular del registro en Colombia.*

Que mediante radicado No 20241184494 del 23 de julio de 2024 la Doctora Carolina Posada Zuluaga actuando en Calidad de Representante Legal de la empresa Interventional Medical Products S.A da respuesta al auto de requerimiento No 2024008508 del 23 de mayo del 2024, una vez analizada la información solicitada y los documentos allegados se evidencia que la respuesta es SATISFACTORIA.

CONSIDERACIONES

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. A continuación, se exponen las respuestas:

Respuesta punto No 1

No es posible cambiar el nombre del producto a MICROCATETER ENDOVASCULAR como es sugerido, pues este se encuentra registrado en su país de origen y se comercializa a nivel mundial bajo el nombre VIA™ Microcatheter / Microcatéter VIA. A nivel internacional, la palabra VIA permite al personal asistencial, identificar y diferenciar el tipo de microcateter y el uso indicado, en todo caso, la funcionalidad principal de los microcateter es de uso exclusivo endovascular, en ese orden de ideas, la palabra sugerida es genérica y no permite su individualización. El dispositivo médico terminado, es decir, empacado y etiquetado, llega identificado bajo el nombre VIA™ Microcatheter por el fabricante, en consecuencia, no es viable su modificación.

Respuesta punto No 2

Para dar cumplimiento al punto 2, se corrige el formulario en el campo de indicaciones, incluyendo en la información las contraindicaciones sobre el uso de sustancias trombolíticas.

Respuesta punto No3

Se anexa autorización del fabricante, en la cual se indica que Interventional Medical Products S.A. esta autorizado para ser el titular del registro sanitario del producto Microcateter Endovascular VIA ante el INVIMA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042716 de 16 de Septiembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

Por lo anterior se considera satisfactoria la respuesta.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	VIA™ MICROCATHETER / MICROCATÉTER VIA
MARCA:	MICROVENTION TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0029496
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MICROVENTION INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MICROVENTION Costa Rica
IMPORTADOR(ES):	INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PIMEDICA SA con Domicilio en Medellín INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	PIMEDICA SA con Domicilio en Medellín INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICION	

Capa interna	REVESTIMIENTO DE PTFE
Capa media	inoxidable Alambre plano de acero
	Bandas marcadoras Pt/Ir (n = 1 VIA21,27,33 n = 2 VIA17)
Capa exterior	TUBO PEBAX 35D (VIA21,27,33)
	79,9% PEBAX 4033 SA01, 20,0% BASO4
	Y 0,1% AZUL SUNFAST
	TUBO PEBAX 40D (VIA17)
	79,9% PEBAX 4033 SA01, 20,0% BASO4
	Y 0,1% AZUL SUNFAST
	TUBO PEBAX 55D
	79,9% PEBAX 5533 SA01, 20,0% BASO4
	Y 0,1% AZUL SUNFAST
	PEBAX 63D TUBING
	79.9% PEBAX 6333 SA01, 20.0% BASO4
	AND 0.1% SUNFAST BLUE
TUBO PEBAX 72D	
79,9% PEBAX 7233 SA01, 20,0% BASO4	
Y 0,1% AZUL SUNFAST	

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

RESOLUCIÓN No. 2024042716 de 16 de Septiembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

	TUBO VESTAMID
	79,9% VESTAMID L2101F, 20,0% BASO4
	Y 0,1% AZUL SUNFAST
HUB	Resina de polipropileno
Alivio de tensión	TERMORETRÁCTIL DE POLIOLEFINA BLANCA,
Adhesivos	RAYCHEM RNF-3000 EPOXI 353ND
Revestimiento	Proceso de plasma de argón Hydak B23K
Biocapa	Hydak A-15, 975 ml (capa superior) Dowanol PMA Desmodur N-75 Reticulante CX-100
Revestimiento Alterno (en casa harland)	Capa base Lubricent® UVB Capa superior Lubricent® UVT

USOS: El microcatéter endovascular vía está indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas o quirúrgicos y la infusión de agentes diagnósticos y terapéuticos en la neurovasculatura, la vasculatura periférica y la vasculatura coronaria.
el microcatéter endovascular via está contraindicado para su uso con materiales embólicos líquidos, como 2-cianoacrilato de n-butilo o alcohol etilvinílico y dmso dimetilsulfóxido)

PRESENTACIONES COMERCIALES: El dispositivo MICROCATÉTER VIA se empaqueta estéril como una sola unidad
OBSERVACIONES:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
VIA-17-154-90	MICROCATÉTER VIA 17 PREFORMADO 90°
VIA-17-154-45	MICROCATÉTER VIA 17 PREFORMADO 45°
VIA-17-154-01	MICROCATÉTER VIA 17
VIA-21-154-01	MICROCATÉTER VIA 21
VIA-27-154-01	MICROCATÉTER VIA 27
VIA-33-133-01	MICROCATÉTER VIA 33

METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO (EO)
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20275057
RADICACIÓN No.: 20241061505
FECHA: 13 de marzo del 2024

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con Radicado No 20241061505

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

RESOLUCIÓN No. 2024042716 de 16 de Septiembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios