

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

RESOLUCIÓN No. 2024044405 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2014002740 DE 7 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010970 para el producto, VISIONS INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING CATÉTER - VISIONS, EAGLE EYE, EAGLE EYE GOLD, VOLCANO, a favor de VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231298484 de 24 de noviembre del 2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderada de la empresa VOLCANO CORPORATION., solicita RENOVACION para el producto VISION PV 8.2F INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING CATETER, VISION PV 0.018 F/X INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING CATHETER, EAGLE EYE GOLD INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING CATHETER, PST EAGLE EYE PLATINUM DIGITAL IVUS CATHETER/ CATETER PARA ECOGRAFIA INTRAVASCULAR., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024006707 del 24 de Abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando cada parte que compone el dispositivo médico con su respectiva composición o material, teniendo en cuenta cada referencias mencionada desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes en español, por ejemplo COMPONENTE: AGUJA, COMPOSICION: ACERO, lo anterior debido a que se evidencia en el formulario aportado una lista de componentes y composición en inglés, adicionalmente debe allegar información emitida por el fabricante donde se evidencien todos los componentes y composición del producto según las referencias que desea amparar, de tal manera que coincida la información del formulario con la documentación que aporte con la respuesta de auto, toda vez que en la documentación allegada no se observan los componentes y composición descritos en el formulario allegado. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil para el producto objeto del trámite con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, y conclusiones donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil de 3 años que indica en el formulario y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil o allegar formulario corregido en el ítem de vida útil indicando 2 años, los cuales se evidencian en los estudios de estabilidad aportados.

3. Allegar método de desecho o disposición final del producto, toda vez que no se evidencia esta información en la documentación aportada. Lo anterior, de conformidad del literal f) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.”

Que mediante radicado número 20231320621 del 04 de diciembre del 2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderada de la empresa VOLCANO CORPORATION., realiza anexo al expediente aportando la tarjeta implantable

Que mediante escrito No. 2024006707 del 08 de agosto de 2024, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, en calidad de Apoderada de la empresa VOLCANO CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2024006707 del 24 de Abril de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044405 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado número 20231320621 del 04 de diciembre del 2023, el interesado allega anexo al expediente con el fin de adicionar la tarjeta implantable, la cual no es necesaria aportar para los dispositivos médicos no implantables, por lo tanto no se aprueba en la presente resolución.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 20241200512 del 24 de agosto de 2024, siendo satisfactoria por cuanto:

En el punto 1, allegar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido con la información completa de acuerdo con las referencias amparadas en la sección de componentes y composición y la documentación técnica que lo soporta,

Para el punto 2, aporta los estudios de estabilidad validan la vida útil del dispositivo, y

Para el punto 3, allega el método de desecho.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, el método de esterilización oxido de etileno y las contraindicaciones del dispositivo médico que reposan en la documentación técnica aportada.

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

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 2014DM-0010970 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. (...)”.

En consecuencia, 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:

VISION PV 8.2F INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING CATETER, VISION PV 0.018 F/X INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGING CATHETER, EAGLE EYE GOLD INTRAVASCULAR ULTRASOUND IMAGIN CATHETER, PST EAGLE EYE PLATINUM DIGITAL IVUS CATHETER/ CATETER PARA ECOGRAFIA INTRAVASCULAR

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

RESOLUCIÓN No. 2024044405 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

MARCA(S): VOLCANO®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0010970-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): PHILIPS DE COSTA RICA S.R.L con domicilio en COSTA RICA; VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA. SIGLA: "SERVIMEDIC COLOMBIA S.A.S." con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER PARA ECOGRAFIA INTRAVASCULAR PV .018	
TRANSDUCTORES	
Circuito Flexible	Kapton H.
PZT (Titanato de circonato de plomo)	CTS Tipo 3203HD
Troquel Multiplexor	ATR7A DIE
Arandela Distal	Solución de acero inoxidable 303 recocido
Lavadora Proximal	Solución de acero inoxidable 303 recocido
Material de Respaldo	Mezcla de resina epoxi, EP30M (parte A), EP30M (parte B), Diluyente reactivo, Plastificante de polímero de polisulfuro P-3, Microesferas 461 DE 20, Óxido de cerio (CeO2)
PZT Adjuntar y llenar insuficientemente	Epoxi Epotek 353ND
Filete de Plata	Pasta de soldadura de estaño y plomo Tipo 6
Tubo rodante y de marcación	Solución de acero inoxidable 303 recocido
CATÉTER	
Eje del catéter	100% polietileno de alta densidad (99% polietileno de alta densidad Phillips Marlex HHM4903 y 1% Color Negro, espectro Reed #C-HDPE-10137)
Marcadores Braquial y Femoral	Lámina para estampar en caliente
Revestimiento	MDX4-4159 (SlyDx)
Puerto de salida de la guía del marcador	Lámina para estampar en caliente
Lumen único expandido (ESL)	60 % polietileno de baja densidad Ateva 1081 / 40 % polietileno de alta densidad Marlex HHM4903
Lumen de la guía del eje del catéter (miembro interno)	100% polietileno de alta densidad (99% polietileno de alta densidad Phillips Marlex HHM4903 y 1% Color Negro, espectro Reed #C-HDPE-10137)
Ánima	.010" x 116 cm 304 SST
Fio de refuerzo	.0175" x 107 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2024044405 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conjunto de asamblea de catéter	Policarbonato, Transparente
Conjunto de junción de catéter	UV adhesivo
CONJUNTO DE PUNTA DISTAL	
Marcador de punta	027" X .030" 90% PT, 10% IR
Lumen de la guía de punta distal (miembro interno)	Poliamida .0195" x .0215"
Tubo con punta flexible	.031" X .045" Coextrusión: Mezcla de compuesto de polietileno al 98 % (80 % polietileno de baja densidad ATEVA 1081/20 % polietileno de alta densidad Phillips Marlex HHM4903) Concentrado de color negro 2 % en peso • polietileno de alta densidad Equistar Plexar PX 2009
CONECTORES	
Eje de tope	98% PEBAX, AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER, 6333-SA01MED, 2% COLORANTE
Cabo micro	43 AWG Cobre / Nylon de Poliuretano
Centro de conexión	Ultem 1010-7101
Solda	Estaño/Bismuto
Junta tórica	Buna-N
CATÉTER PARA ECOGRAFIA INTRAVASCULAR EEP & EEP-ST	
Fio Central	Acero inoxidable 304
Punta Distal	PEBAX, AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER, 5533 SA01
Lumen de la guía (miembro interno)	Capa interna: 75% polietileno de alta densidad /25% OREVAC Capa exterior: PEBAX AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER 6333 SA01
Extrusión de catéter – Distal	PEBAX AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER 5533 SA01
Extrusión de catéter – Proximal	PEBAX AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER 7233 SA01
Banda marcadora	90% platino/10% iridio
Adesivos	Loctite 3311
	Loctite 4011
	Loctite 4014
	Dymax 1168
Tubo de soporte RX	PEBAX AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER 7233 SA01, Natural
Revestimiento	Hidrofílico
Marcador braquial/femoral	Tinta Marabú (TPU 970)
Adaptador Luer	Policarbonato

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

RESOLUCIÓN No. 2024044405 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Circuito Flexible	Kapton 50HN
PZT (Titanato de circonato de plomo)	CTS 3203HD
Troquel multiplexor	ATR7
Molde Unico	Acero inoxidable 303
Material de soporte	BAK103
PZT Adjuntar y llenar insuficientemente	Epoxi Epotek 353ND
Filete de Plata	Pasta de soldadura de estaño y plomo Tipo 6
Eje de tope	PEBAX AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER 6333, Negro
Cabo micro	AWG-43, PAQUETE 2X2X3
Centro de conexión	IMIDA DE POLIÉTER
Solda	ESTAÑO/BISMUTO
Dispositivo de lavado	98% PEBAX AMIDA EN BLOQUE DE POLIÉTER 4033 SA01 MEDIO 2%, CLARIANT PEOTEC 17690 COLOR (BLANCO)

USOS: EAGLE EYE® PLATINUM DIGITAL IVUS ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE EN LA EVALUACIÓN DE LA MORFOLOGÍA VASCULAR EN LOS VASOS SANGUÍNEOS DE LA VASCULATURA CORONARIA Y PERIFÉRICA AL PROPORCIONAR UNA IMAGEN TRANSVERSAL DE DICHS VASOS. VISIONS PV .018 ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA EVALUACIÓN DE LA MORFOLOGÍA VASCULAR, EN LOS VASOS SANGUÍNEOS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA PROPORCIONANDO UNA IMAGEN TRANSVERSAL DE TALES VASOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
85900P	EAGLE EYE PLATINUM RX DIGITAL VUS CATHETER
85900PST	EAGLE EYE PLATINUM ST RX DIGITAL IVUS CATHETER
86700	VISIONS PV .018 DIGITAL IVUS CATHETE
0180TW	RECONONAISSANCE PV .018 OTW DIGITAL IVUS CATHETER

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

CONTRAINDICACIONES: LOS CATÉTERES EAGLE EYE PLATINUM SUELEN ESTAR CONTRAINDICADOS CUANDO EXISTE UNA PROBABILIDAD RAZONABLE DE LESIÓN ORGÁNICA O TISULAR. ACTUALMENTE, ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ INDICADO PARA USO EN VASOS CEREBRALES.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20064822
RADICACIÓN: 20231298484
FECHA: 24/11/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024044405 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 las etiquetas del fabricante y sticker del importador bajo el radicado 20231298484 de 24 de noviembre del 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011200.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 25 días de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios