

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

RESOLUCIÓN No. 2024042303 de 11 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede 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 escrito número 20231324889 de fecha 07 de diciembre de 2023, el Doctor Diego Muñoz Tamayo actuando en calidad de representante legal de la empresa iVascular Colombia SAS, allega solicitud de registro sanitario para el producto ASPIRATION THROMBUS EXTRACTION DEVICE iVascular iNstroke/ DISPOSITIVO EXTRACTOR DE TROMBOS POR ASPIRACION a favor de IVASCULAR COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024007407 del 6 de mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre del producto acorde al certificado de venta libre aportado: Aspiration thrombus extration device, iVascular iNstroke. Se aclara que el nombre genérico del producto se encuentra correcto.
2. Acorde al punto anterior allegar Sticker de importador corregido en el nombre del product
3. Complementar y 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 del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, toda vez que las pruebas aportadas corresponden a Catéter de acceso distal con balón.
4. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud.

Que mediante escrito número 20241217830 de fecha 26 de agosto de 2024, el Doctor Diego Muñoz Tamayo actuando en calidad de representante legal de la empresa iVascular Colombia SAS, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024007407 del 6 de mayo 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2024007407 del 6 de mayo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, allega formulario con nombre de producto corregido acorde al Certificado de Venta Libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aporta sticker de importador corregido con respecto al nombre del producto acorde al certificado de venta libre siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042303 de 11 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede 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.

Para el punto 3, allegan estudios que soportan las pruebas de evaluación biológica del producto de acuerdo con la norma ISO 10993-1, clasificarían como un dispositivo de comunicación externa con una duración de contacto limitada (<24 horas) con sangre circulante, se deben considerar los siguientes efectos biológicos: citotoxicidad, sensibilización, reactividad / irritación intracutánea, toxicidad sistémica aguda, mediada por material pirogenicidad y hemocompatibilidad, siendo satisfactoria.

Para el punto 4, aportan estudios clínicos donde se evidencia la seguridad y efectividad del dispositivo, siendo satisfactorio.

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: ASPIRATION THROMBUS EXTRACTION DEVICE iVascular iNStroke/
 DISPOSITIVO EXTRACTOR DE TROMBOS POR ASPIRACION
MARCA: IVASCULAR INSTROKE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029463
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IVASCULAR COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): IVASCULAR COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADRO: GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTÁ – D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta	Pebax
Balón	Pebax (capa externa) / Nylon 12 (capa interna) Nitinol (estructura sobre balón)
Marcas radiopacas	Metálicas Pt/ 10% Ir
Lumen inflación	Nylon 12
Lumen transición	Nylon 12
Lumen guía	Nylon 12 Mezcla de polímeros polioleofínicos HDPE (Polietileno de alta densidad)
Hipotubo	Acero inoxidable 304V recubierto de teflón
Anticolapso	Pebax 6333
Luer	Policarbonato
Recubrimiento hidrofílico	Catéter-balón: Hydrax Plus (Primer + Topcoat) Scoring: Hydrax Plus (Metal Primer + Topcoat)

USOS: EL DISPOSITIVO EXTRACTOR DE TROMBO POR ASPIRACIÓN iNStroke ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO LUMEN Y RIGIDEZ VARIABLE DESDE EL EXTREMO PROXIMAL AL EXTREMO DISTAL. EL DISPOSITIVO SE INTRODUCE A TRAVÉS DE UN DISPOSITIVO GUÍA O UN INTRODUTOR Y

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

RESOLUCIÓN No. 2024042303 de 11 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede 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.

SE AVANZA SOBRE UNA GUÍA O UN MICROCATÉTER NEUROVASCULAR HASTA LA VASCULATURA INTRACRANEAL. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES NEUROVASCULARES CON LA FINALIDAD DE ASPIRAR / EXTRAER ÉMBOLOS Y TROMBOS DE VASOS SANGUÍNEOS NEUROVASCULARES. FACILITA LA INTRODUCCIÓN DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO Y TERAPÉUTICOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
DETNA125600	Compatibilidad 6F;Longitud efectiva cateter 125 cm
DETNA132600	Compatibilidad 6F;Longitud efectiva cateter 132 cm
DETNA155400	Compatibilidad 6F;Longitud efectiva cateter 155 cm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20268997
RADICACIÓN No.: 20231324889
FECHA: 7/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231324889 de fecha 7 de diciembre de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241217830 de fecha 26 de agosto de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios