

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

RESOLUCIÓN No. 2024042713 de 16 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 20241041454 del 22 de febrero de 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto Braidin™ Cross Vaina y Aguja Transeptales/Aguja transeptal., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2024011971 del 3 de Julio 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 registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico (aguja transeptal y vaina transeptal), teniendo en cuenta cada referencias mencionada y su respectiva composición, material o materia prima (composición química) desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes, por ejemplo en cada columna (componentes, composición cualitativa) indicar la información así: COMPONENTE: CAPA MEDIA DE FUNDA, COMPOSICION CUALITATIVA: ACERO INOXIDABLE SUS 304 discriminando las materias primas de los componentes ejemplo LLAVE DE 3 VÍAS: Cubo: PC(POLICARBONATO); VÁLVULA: HDPE (polietileno de alta densidad) como se evidencia en el folio 41 Y 40. Si es necesario, deberá allegar información emitida por el fabricante con la información referente , a los componentes y composición y el desglose de siglas y abreviaturas que respalde lo que indique en el formulario de solicitud que aporte como respuesta de auto. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Una vez estudiada su solicitud se identifica que pretende amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, lo cual puede ser posible siempre y cuando se dé cumplimiento al ". Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." Teniendo en cuenta lo anterior se aclara: g) Que los criterios a tener en cuenta para permitir la agrupación de varias referencias dentro de un mismo registro son: Que todas las referencias mantengan la misma clasificación de riesgo o en su defecto si existen referencias con distinta clasificación de riesgo se tomará la clasificación de mayor riesgo. " Mismo uso o indicación " Misma denominación genérica " Mismo titular " Mismo fabricante h) Sistema: conjunto de productos que por separado no tienen función alguna y son del mismo fabricante, el cual indica que determinado producto es exclusivo para el funcionamiento del mismo. i) Kit: grupo de productos que. si bien se venden por separado con su respectivo registro sanitario, sirven para un uso en común por lo que se agrupan o se venden en la presentación KIT. De acuerdo con lo anterior y según lo indicado en la Circular Externa No. 5000-000122 el INVIMA, en este sentido, se solicita descripción del producto que confirme la PRESENTACION COMERCIAL del producto que se encuentra en estudio y las referencias que ampara para producto objeto de solicitud; así mismo deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en cuanto a la presentación comercial toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, en este sentido deberá indicar en este ítem las presentaciones comerciales que desea amparar por ejemplo "CAJA POR UNIDAD que incluye 1 aguja transeptal y 1 vaina transeptal" incluyendo los productos que componen esa caja o bolsa. Adicionalmente deberá allegar información emitida por el fabricante en cuanto a la presentación comercial que soporte lo declarado en el formulario que allegue como respuesta al auto.

3. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto en castellano, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario (espacio para el número de registro sanitario). toda vez que no se evidencia sticker en la información allegada.

4. Allegar ampliación de los estudios científicos (biocompatibilidad), en el sentido de aportar estudios de genotoxicidad y resumen de resultados con sus conclusiones traducidas al idioma español. En este sentido,

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

RESOLUCIÓN No. 2024042713 de 16 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.

deberá aportarlas, para demostrar la seguridad del dispositivo médico, toda vez que no se evidencia dicho estudio en la documentación aportada. En caso de 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. De conformidad con el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

5. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no se encuentra indexada ni con suficiente nivel de evidencia, toda vez que no es un estudio clínico completo si no un resumen de este y no aportaron los estudios de las tecnologías equivalentes con las que compararon su producto..”

Que mediante escrito No. 20241180321 del 18 de julio del 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIMENEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2024011971 del 3 de Julio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024011971 del 3 de Julio de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, aporta formulario de solicitud de registro sanitario corregido adicionando información en el ítem de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo y sus materiales.

Para el punto 2, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido indicando la presentación comercial del dispositivo.

Para el punto 3, allega sticker de importador con la información requerida.

Para el punto 4, allega revisión sistemática de estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas.

Para el punto 5, allega ampliación de los estudios científicos de biocompatibilidad.

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.

Finalmente se indica la familia: Cross Vaina y Aguja Transeptales en la tabla de referencias, de acuerdo con el Certificado de Venta Libre aportado, ya que no se describió en el formulario allegado mediante radicado 20241180321 del 18 de julio del 2024.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: BRAIDIN™ CROSS VAINA Y AGUJA TRANSEPTALES/AGUJA TRANSEPTAL
MARCA: APT MEDICAL INC.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042713 de 16 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029494**
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE**
 FABRICANTE(S): **APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA**
 IMPORTADOR(ES): **ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE**
 ACONDICIONADOR(ES): **ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE**
 TIPO DE DISPOSITIVO **INVASIVO**
 RIESGO: **III**
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUJA INTRODUCTORA	SUS 304 - Acero Inoxidable
	SUS 304 - Acero Inoxidable
MANGO	HDPE C430A Blanco - polietileno de alta densidad
ESTILETE	SUS 304 - Acero Inoxidable
CAPA MEDIA DE FUNDA	SUS 304 - Acero Inoxidable
CAPA EXTERIOR DE FUNDA	Pebax 7233 540C 25% BaSO4 - elastómero termoplástico
BANDA MARCADORA	90Pt10Ir - Platino / Iridio
CAPA INTERNA DE FUNDA	PTFE - politetrafluoroetileno
RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO	PVP - polivinilpirrolidona
CUBO DE VÁLVULA DE HEMOSTASIA	ABS - Acrilonitrilo Butadieno Estireno
TAPA FINAL	ABS - Acrilonitrilo Butadieno Estireno
VÁLVULA DE HEMOSTASIA	Goma de silicona
BRAZO LATERAL	CLORURO DE POLIVINILO
LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS	Válvula: HDPE - polietileno de alta densidad
	Concentrador: PC - policarbonato
DILATADOR	HDPE C430A, 25%±5%BaSO4 Negro
DILATADOR	HDPE C430A, Gris - polietileno de alta densidad
ALAMBRE GUÍA	SUS 304 - Acero Inoxidable

USOS: LA AGUJA Y LA VAINA TRANSEPTAL SE UTILIZAN PARA PROPORCIONAR UN CAMINO DESDE LA AURÍCULA DERECHA A LA IZQUIERDA MEDIANTE PUNCIÓN DEL TABIQUE INTERAURICULAR MEDIANTE UN ABORDAJE FEMORAL.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: 1 producto por caja

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia					
Cross Vaina y Aguja Transeptales	94190560	94180710	94180890	94080621	94080801	94080625
	94080805	94080622	94080802	94080626	94080806	94060453
	94060603	94070453	94070603	94080453	94080603	94100603
	94120603					

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

RESOLUCIÓN No. 2024042713 de 16 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.

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO

CONTRAINDICACIONES:

- PARCHE SEPTAL INTERAURICULAR PREVIO O DISPOSITIVO PROTÉSICO DE CIERRE DE LA COMUNICACIÓN INTERAURICULAR
- CUALQUIER EVENTO TROMBOEMBÓLICO PREVIO
- MIXOMA AURICULAR IZQUIERDO CONOCIDO O SOSPECHADO
- INFARTO DE MIOCARDIO CONOCIDO O SOSPECHADO EN LAS DOS ÚLTIMAS SEMANAS
- ANGINA INESTABLE
- ACCIDENTE VASCULAR CEREBRAL (AVC) RECIENTE
- PACIENTES QUE NO TOLERAN EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE
- PACIENTES CON UNA INFECCIÓN ACTIVA.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20273641
RADICACIÓN No.: 20241041454
FECHA: 22/02/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas e insertos del fabricante bajo el radicado No. 20241041454 del 22 de febrero de 2024 y sticker de importador allegados bajo el Radicado No. 20241181774 de fecha 19 de julio 2024 y No. 20241180321 del 18 de julio del 2024.

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.

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 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: lchainc Revisó: cordina_varios