

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024049574 de 31 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014017742 de fecha 12 de Junio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011452 para el producto: EVERA® / DESFIBRILADOR-CARDIOVERSOR AUTOMATICO IMPLANTABLE- MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20241008965 de fecha 17 de enero de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: EVERA® - DESFIBRILADOR MONOCAMERAL Y BICAMERAL IMPLANTABLE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024009909 de 6 de junio 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. *Aportar una nueva declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y el nombre genérico de este el cual debe ser "descriptivo al mismo", toda vez que se describió en el formulario: EVERA® DESFIBRILADOR MONOCAMERAL Y BICAMERAL IMPLANTABLE, información que no se evidencia en el CVL aportado, folios (9-21) ni en la Declaración de Conformidad folio (1389-403). Teniendo en cuenta lo anterior realizar corrección del formulario, acorde a lo citado en el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro.*
3. *Verificando la información descrita en el formulario en el Ítem indicaciones y usos, no es coincidente con los folios presentados (393) Declaración de Conformidad, se identifican para las referencias declaradas en el formulario del presente trámite: Finalidad prevista: Los desfibriladores cardioversores implantables Evera y Visia AF están diseñados para un uso prolongado para monitorizar y regular la frecuencia cardíaca del paciente. Los dispositivos detectan la actividad eléctrica intrínseca a través de electrodos de plomo, analizan los ritmos cardíacos en función de los parámetros de detección programados y administran terapias de estimulación, cardioversión y desfibrilación para tratar las bradiarritmias y las taquiarritmias ventriculares. Por lo anterior se solicita corregir el formulario acorde a lo solicitado.*
4. *Verificando la información aportada en el folio (394) se describe: "El software del dispositivo está diseñado para funcionar con un instrumento externo. Proporciona información diagnóstica que permite al médico elegir entre una variedad de terapias disponibles y ajustarlas de acuerdo con las necesidades del paciente. Se solicita aclarar si el "software", se incluirá dentro de la presente renovación o si por el contrario este cuenta con registro sanitario propio. Teniendo en cuenta lo anterior se deberá incluir (si es el caso) el software en el ítem de referencias estableciendo cual referencia de software: SW016, SW033, SW035 (folio 394) corresponde a los modelos descritos en el formulario, aportando CVL en donde se evidencie: El software de Medtronic, que se utiliza para estos dispositivos, e incluirlos en las indicaciones de uso del presente trámite.*
5. *Aporta formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el: EVERA® / DESFIBRILADOR-CARDIOVERSOR AUTOMATICO IMPLANTABLE, Se identifica que el dispositivo incluye: "1 llave dinamométrica" y "1 clavija", la cual*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024049574 de 31 de Octubre 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.

no se encuentra descritas en los componentes y composición del dispositivo médico a su vez se describe com: Contenido del envase estéril - El envase contiene 1 desfibrilador automático implantable, 1 llave dinamométrica y 1 clavija DF-1, por lo anterior se solicita incluir estos accesorios en el formulario tal como se evidencia en los folios (620, 680, 689 etc.) IFU y etiquetas de fábrica aportadas (598-1067).

6. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Toda vez que se describió: "EMPAQUE INDIVIDUAL", se aclara que los embalajes, empaques, no son una presentación comercial, por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: KIT ESTERIL (1 desfibrilador automático implantable, 1 llave dinamométrica y 1 clavija). Lo anterior acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario etc.... 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".*
7. *Teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, Aportar Sticker del importador folio (599): MEDTRONIC COLOMBIA S.A corregida, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio), acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Aclarar si los folios (993 a 1010) corresponden a información técnica de algún de los requisitos establecidos en el artículo 18 del decreto 4725 de 2005, lo anterior debido a que indica Los brochures: son cualquier folleto, tríptico o documentos promocionales que sirven para presentar una compañía, producto o servicio y abarcan desde materiales como trípticos publicitarios de un producto etc. En caso de ser material publicitario deberá aclararlo en el documento de respuesta al presente auto y solicitar autorización de publicidad ya que no será aprobado bajo esta renovación, acorde a lo señalado en él; artículo 58 De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos (...) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Se solicita anexar la tarjeta de implante, en donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Lo anterior ya que no se evidencia esta información, lo anterior acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241232822 de fecha 10 de septiembre de 2024. la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC aporta respuesta al requerimiento No. 2024009909 de 6 de junio 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024009909 de 6 de junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta Declaración del fabricante en donde aclara el nombre y nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024049574 de 31 de Octubre 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.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Asocia formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Se aclara que el producto EVERA® DESFIBRILADOR MONOCAMERAL Y BICAMERAL IMPLANTABLE bajo el registro sanitario INVIMA 2014DM-0011452 no ampara los códigos relacionados al software del dispositivo médico; por lo que no se remite información de estos modelos mencionados anteriormente ya que están cubiertos bajo otro registro sanitario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Anexa ajustados los componentes y composición del producto corrigiendo el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Anexa presentaciones comerciales del producto corregidas en el formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjunta Sticker del importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Indica que los folios 993 a 1010, anexados a la presente renovación no corresponden a un material publicitario bajo este trámite; esta información se remite ya que es información contenida en el empaque secundario del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8). Anexa tarjeta de implante del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE TEILENO acorde a la información aportada en el radicado inicial Folios (601 a 615,) IFU, del producto y etiquetas de fábrica.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM – 0011452 -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.(...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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: EVERA® DESFIBRILADOR MONOCAMERAL Y BICAMERAL/
IMPLANTABLE-DESFIBRILADOR IMPLANTABLE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024049574 de 31 de Octubre 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.

MARCAS: MEDTRONIC EVERA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011452-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MEDTRONIC EUROPE S. A.R.L con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conjunto de coraza	Titanio
Tapa final	Titanio
Clavija del conector	Titanio
Connector Module	Poliéter Uretano
Adhesivo	Silicona
Ojal dividido	Silicona
Sello	Silicona
Llave Dinamométrica	Acero Inoxidable
Clavija DF-1	Titanio

USO: LOS DESFIBRILADORES CARDIOVERSORES IMPLANTABLES EVERA ESTÁN DISEÑADOS PARA UN USO PROLONGADO PARA MONITORIZAR Y REGULAR LA FRECUENCIA CARDÍACA DEL PACIENTE. LOS DISPOSITIVOS DETECTAN LA ACTIVIDAD ELÉCTRICA INTRÍNSECA A TRAVÉS DE ELECTRODOS DE PLOMO, ANALIZAN LOS RITMOS CARDÍACOS EN FUNCIÓN DE LOS PARÁMETROS DE DETECCIÓN PROGRAMADOS Y ADMINISTRAN TERAPIAS DE ESTIMULACIÓN, CARDIOVERSIÓN Y DESFIBRILACIÓN PARA TRATAR LAS BRADIARRITMIAS Y LAS TAQUIARRITMIAS VENTRICULARES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT ESTERIL (1 desfibrilador automático implantable, 1 llave dinamométrica y 1 clavija)
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
DDBB2D1	EveraT™ XT DR
DDBB2D4	EveraT™ XT DR
DDBC3D1	EveraT™ S DR
DDBC3D4	EveraT™ S DR
DVBB2D1	EveraT™ XT VR

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024049574 de 31 de Octubre 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
DVBB2D4	EveraT™ XT VR
DVBC3D1	EveraT™ S VR
DVBC3D4	EveraT™ S VR

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA: CON: OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL: 18 MESES
EXPEDIENTE No.: 20074748
RADICACIÓN: 20241008965
FECHA: 17/01/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante con radicado No. 20241008965 radicado inicial y etiqueta del importador y tarjeta de implante No. 20241232822 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-0011452

ARTÍCULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Octubre 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: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios