

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

RESOLUCIÓN No. 2024051079 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014039732 de 27 de Noviembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012309 para el producto SISTEMA DE STENT PERIFERICO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM) / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO - BEGRAFT a favor de TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20241174693 de fecha 12 de julio de 2024, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en Calidad de representante legal de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA solicito Renovación del Registro Sanitario para el producto BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM/ SISTEMA DE STENT PERIFERICO GRAFT BEGRAFT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No 2024016464 del 30 de agosto del 2024 el INVIMA solicito los siguientes requerimientos para continuar con el trámite de renovación del registro sanitario:

1. Allegar el stiker del importador con la información completa: la ciudad de Colombia a la que corresponde la dirección, nombre del producto y el espacio para el registro sanitario.

2. Ampliar la información de las Alertas sanitarias: en el folio No 449 del documento enviado para la revisión, se indica que se retiró un producto en el año 2018, pero no menciona cual es la referencia del mismo. Se solicita explicar cuál fue el motivo del retiro y si la referencia está relacionado con la solicitud actual.

Que mediante radicado No 20241241646 de fecha: 18 septiembre 2024 el Doctor: TOMAS LEVINTON, actuando en Calidad de representante legal de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS allega la respuesta del auto No 2024016464 para su análisis.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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. 2024016464 del 30 de agosto 2024

Para dar cumplimiento al punto (1)

Respuesta:

De acuerdo con la solicitud se allega respectivo STIKER DEL IMPORTADOR, donde se evidencia la correspondiente ciudad de domicilio del importador, así como el respectivo nombre y Registro sanitario del producto.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2)

Respuesta:

Se allega documentación que menciona y amplía información relacionada en el folio No. 449, que da soporte y explica lo referente al retiro de un producto en el año 2018.

Los problemas que se identificaron fueron por tamaño mas pequeño del empaque externo, causando dificultad para liberar el stent.

Si no es posible retirar el protector del sistema de stent durante la preparación del procedimiento, no se puede utilizar el producto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051079 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

Si resulta difícil retirar el protector, las mayores fuerzas de extracción pueden provocar que el stent se afloje o se desplace sobre el balón.

En resumen las medidas adoptadas fueron:

1. No utilizar más los productos que todavía estén en stock y devuélvalos a Bentley InnoMed GmbH a más tardar el 29 de marzo de 2018.

2. Además, acuse recibo por escrito de este "Informe de seguridad" (consulte el Formulario de recibo de informe de seguridad al final de esta carta) y complete la información solicitada en el mismo.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0012309-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 este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO:	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al SISTEMA DE STENT PERIFERICO GRAFT BEGRAFT (BEGRAFT PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM) / SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO BEGRAFT
MARCA(S):	BEGRAFT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0012309-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BENTLEY INNOMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
METODO DE ESTERILIZACION:	OXIDO DE ETILENO
USOS:	ESTA INDICADO PARA EL IMPLANTE INTRALUMINAL CRÓNICO EN LAS ARTERIAS RENAL O ILIACA PARA RESTAURACIÓN Y MEJORA DE LA DISTENSIBILIDAD Y TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y PERFORACIONES, ROTURAS Y FÍSTULAS AGUDAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051079 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	L605 Cobalto-Cromo
Cubierta	ePTFE AEOS
Punta y cámara interior (2 capas)	Capa exterior: Pebax 7233 SA 01 MED Azul RAL 5005 (elastómero de poliamida 12)
	Color de la capa exterior: Masterbatch RL 5300167
	Capa interior: Grilamid L25 natural (poliamida 12)
Balón	Grilamid L25 natural (poliamida 12)
Marcadores radiopacos	Platino / Iridio (90/10)
Eje de doble lumen	Griflex ELG 6260 azul (elastómero de poliamida termoplástico en bloque de poliéter)
	Grilamid L25 azul RAL 5015 (poliamida 12)
	Color: Masterbatch RL 530016
Tubo del eje proximal (conexión al colector)	Griflex ELG 6260 natural (elastómero de poliamida termoplástico en bloque de poliéter)
	Grilamid L25 natural (poliamida 12)
Colector	Lexan HP4REU 2H8D042T azul transparente (policarbonato)
Alivio de tensión del colector (gris)	Hytrel G3548 NC010 (elastómero de poliéster termoplástico)
	Color: Masterbatch 716660 UN gris
Agente adhesivo (colector – eje)	Dymax 208-CTH-F (uretano acrilado)

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA POR 1 UNIDAD

OBSERVACIONES:

SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CODIGO	DESCRIPCION
BGP1805_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x18mm x 75cm
BGP1805_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x18mm x 120cm
BGP1806_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x18mm x 75cm
BGP1806_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x18mm x 120cm
BGP1807_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x18mm x 75cm
BGP1807_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x18mm x 120cm
BGP2205_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x22mm x 75cm
BGP2205_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x22mm x 120cm
BGP2206_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x22mm x 75cm
BGP2206_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x22mm x 120cm
BGP2307_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x23mm x 75cm
BGP2307_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x23mm x 120cm
BGP2707_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x27mm x 75cm
BGP2707_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x27mm x 120cm
BGP2708_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 8.0x27mm x 75cm

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

RESOLUCIÓN No. 2024051079 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
BGP2708_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 8.0x27mm x 120cm
BGP2709_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 9.0x27mm x 75cm
BGP2709_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 9.0x27mm x 120cm
BGP2710_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 10.0x27mm x 75cm
BGP2710_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 10.0x27mm x 120cm
BGP2805_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x28mm x 75cm
BGP2805_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x28mm x 120cm
BGP2806_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x28mm x 75cm
BGP2806_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x28mm x 120cm
BGP3707_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x37mm x 75cm
BGP3707_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x37mm x 120cm
BGP3708_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 8.0x37mm x 75cm
BGP3708_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 8.0x37mm x 120cm
BGP3709_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 9.0x37mm x 75cm
BGP3709_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 9.0x37mm x 120cm
BGP3710_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 10.0x37mm x 75cm
BGP3710_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 10.0x37mm x 120cm
BGP3805_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x38mm x 75cm
BGP3805_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x38mm x 120cm
BGP3806_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x38mm x 75cm
BGP3806_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x38mm x 120cm
BGP5707_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x57mm x 75cm
BGP5707_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 7.0x57mm x 120cm
BGP5708_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 8.0x57mm x 75cm
BGP5708_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 8.0x57mm x 120cm
BGP5709_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 9.0x57mm x 75cm
BGP5709_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 9.0x57mm x 120cm
BGP5710_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 10.0x57mm x 75cm
BGP5710_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 10.0x57mm x 120cm
BGP5805_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x58mm x 75cm
BGP5805_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 5.0x58mm x 120cm
BGPS806_1	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x58mm x 75cm
BGP5806_2	BeGraft Peripheral Stent Graft System 6.0x58mm x 120cm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20080530
RADICACIÓN: 20241174693
FECHA: 12/07/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024051079 de 7 de Noviembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241174693 radicado inicial y Sticker del importador radicado No. 20241241646 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-0012309

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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 7 días de Noviembre 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: salbam, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios