

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

RESOLUCIÓN No. 2024049711 de 1 de Noviembre 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. 2014003809 DE 18 de Febrero de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011006 para el producto PRESSUREGUIDE WIRE PRIMEWIRE PRESTIGE® Y PRESSUREGUIDE WIRE PRIMEWIRE PRESTIGE PLUS ® /, a favor de VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20231321161 de fecha 4 de diciembre de 2023, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa VOLCANO CORPORATION, allega solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011006 para el producto Omniwire Pressure Guide Wire 185cm y Omniwire Pressure Guide Wire 185cm J-tip / Cable guía de presión a favor de VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024007403 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 de producto acorde al certificado de venta libre aportado: OmniWire Pressure Guide Wire.*
2. *Acorde al punto anterior allegar Sticker de importador corregido en el nombre del producto.*
3. *Validada la etiqueta de fábrica allegada, se evidencia la leyenda "SAMPLE NOT FOR HUMAN USE". En ese sentido allegar aclaración de esta descripción.*
4. *Acorde al punto anterior allegar etiquetas finales de fábrica, en donde se pueda evidenciar nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente.*
5. *Allegar aclaración si entregan muestra gratis del producto, en caso de entregar muestra gratis, incluir en el formulario de solicitud en presentación comercial: muestra gratis.*
6. *Allegar declaración de conformidad del producto Omniwire Pressure Guide Wire toda vez que la declaración allegada es para los productos Indicador Biológico, Prueba de lisado de amebocitos de Limulus, Prueba de pelado de bolsa, Registro de lotes de esterilización, Embalaje, Etiquetado.*
7. *Allegar los estudios de validación del método de esterilización para el tipo de sutura elegido, con su respectivo resumen al castellado, lo anterior se solicita toda vez que la información aportada está relacionada con esterilización con óxido de etileno para la familia de productos Varsity.*
8. *Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada se encuentra de manera general, en donde no se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Lo anterior se solicita toda vez que la información aportada está relacionada con la familia de productos Varsity.*
9. *Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que esten en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. 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, Lo anterior se solicita toda vez que la información aportada está relacionada con la familia de productos Varsity.*

Que mediante escrito número 20241238382 de fecha 16 de septiembre de 2024, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa VOLCANO CORPORATION, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024007403 del 6 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024049711 de 1 de Noviembre 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.

documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024006150 del 18 de abril de 2024, por cuanto para el punto 1, aportan formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

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

Para los puntos 3 y 4, aportan etiquetas de fábrica nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente y sin la leyenda "SAMPLE NOT FOR HUMAN USE", siendo satisfactorios.

Para el punto 5, aportan carta aclaratoria del fabricante en donde refieren que la presentación comercial "muestra gratis" no es aplicable para este producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 6, aportan declaración de conformidad con su traducción correspondiente al producto objeto de estudio de la renovación, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan comunicación emitida por el fabricante en donde se aclara que los estudios de validación donde se esta mencionando la familia de productos Varsity son aplicables y validos para demostrar cumplimiento y pruebas del producto que se registra en Colombia bajo el nombre: OmniWire GuideWire, siendo satisfactorio.

Para los puntos 8 y 9, adjuntan aclaración emitida por el fabricante en donde se aclara que los estudios de estabilidad donde se ha referenciando al producto Varsity son aplicables y validos para demostrar cumplimiento y pruebas del producto que se registra en Colombia bajo el nombre: OmniWire GuideWire, siendo satisfactorios.

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-0011006-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: OMNIWIRE PRESSURE GUIDE WIRE/ CABLE GUÍA DE PRESIÓN
MARCA(S): Philips, Volcano, OmniWire
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011006-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): PHILIPS DE COSTA RICA S.R.L. con domicilio en COSTA RICA
VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): VOLCANO CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
PHILIPS DE COSTA RICA S.R.L. con domicilio en COSTA RICA
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:

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

RESOLUCIÓN No. 2024049711 de 1 de Noviembre 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 COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ADHESIVE	DYMAX 1184-M-T DYMAX 9001 V3.1 MASTERBOND, UV15DC, MED
DISTAL CORE	NITINOL, NiTi #1, STRAIGHTENED & ANNEAL LIGHT OXIDE, GROUND
ERGO SENSOR	SENSOR CHIP: SILICON METALIZATION: PLATINUM OVER TANTALUM
COATING PRIMER	HYDRO-V PRIMER
TOP COAT	HYDRO-V
HYPOTUBE, JOINING	SUPERELASTIC NITINOL ALLOY PER ASTM F 2063
POLYMER, GREY	PELLETHANE 2363-90AE TPU RESIN BARIUM SULFATE 430U GREY
SHAPING RIBBON	STAINLESS STEEL 304SS, VACUUM ARC REMELTED PER ASTM A313

USOS:

EL CABLE GUÍA DE PRESIÓN OMNIWIRE ESTÁ INDICADO PARA REALIZAR MEDICIONES DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA EN LOS VASOS CORONARIOS DURANTE UNA ANGIOGRAFÍA DE DIAGNÓSTICO O CUALQUIER TIPO DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. ADEMÁS, PUEDE UTILIZARSE PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES, ASÍ COMO DE OTROS DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS, EN LOS VASOS CORONARIOS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
89185	OmniWire Pressure Guide Wire
89185J	OmniWire Pressure Guide Wire

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

RESOLUCIÓN No. 2024049711 de 1 de Noviembre 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.

ESTE DISPOSITIVO MÉDICO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20064930
RADICACIÓN: 20231321161
FECHA: 04/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241238382 de fecha 16 de septiembre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto PRESSUREGUIDE WIRE PRIMEWIRE PRESTIGE® Y PRESSUREGUIDE WIRE PRIMEWIRE PRESTIGE PLUS ® etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011006.

ARTICULO CUARTO. - 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Noviembre 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios