

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

RESOLUCIÓN No. 2024049600 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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 radicado No. 20241053778 de fecha 6 de marzo de 2024 la doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. Solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS WEB Y DISPOSITIVO DE CONTROL DE LIBERACIÓN - SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS Y DISPOSITIVO DE CONTROL DE LIBERACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024014421 de 30 de julio 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. *Una vez verificado el nombre del producto y nombre genérico descritos en el formulario: " SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS Y DISPOSITIVO DE CONTROL DE LIBERACIÓN", no se evidencian en el CVL aportado folios (7-10), ni en la declaración de conformidad folios (79.-82). Por lo anterior se debe aportar declaración o documento emitido por el fabricante en donde se aclare el Nombre del producto y su nombre genérico a su vez se debe realizar corrección del formulario (de ser necesario).*
2. *Una vez verificadas las referencias declarar en el registro sanitario se identifica: "WDC-2 Control de liberación" el cual no se encuentra descrito en el CVL aportado, por lo anterior se debe aportar Cvl en donde se evidencia amparada esta referencia. Toda vez que le documento en donde se describe esta referencia corresponde a una "carta de autorización" de MicroVention, (folio 11), la cual expresa "Esta Carta de autorización es válida hasta el 31 de marzo de 2024 (...)", y no corresponde a un certificado de venta libre.*
3. *Aportar formulario corregido en las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado Lo cual no corresponde a una presentación comercial, dicho lo anterior se evidencia descrito en el formulario: El dispositivo WEB se empaqueta esteril como una sola unidad", Es de aclarar que loa empaques no corresponden a una presentación comercial. Se solicita corregir el formulario ejemplo: UNIDAD ESTERIL.*
4. *Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Toda vez que en la etiqueta de fabrica folio (221) para la referencia: WDC-2 es óxido de etileno EO, los cuales no se evidencian en los estudios de esterilizacion aportados (93-153). Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar, que en dicho estudio se debe evidenciar que la prueba es realizada al dispositivo objeto del trámite.*
5. *Incluir en el campo de OBSERVACIONES del formulario el metodo de esterilizacion empleado para el producto de la siguiente manera ejemplo: LAS REFERENCIAS SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS WEB SE ESTERILIZA EN RAYOS GAMMA y EL CONTROL DE LIBERACIÓN WDC-2 SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO.*
6. *Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A y PIMEDICA S.A. folios (226 y 227) corregida, en donde se evidencie el 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.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024049600 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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.

7. Ser solicita aclarar si el Calentador eléctrico funciona con un medio activo (que depende de una fuente de energía para su funcionamiento), deberá aportar Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico riesgo IIb. Para lo cual se deben anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente. Lo anterior toda vez que esta información no se aportó en la documentación presentada folios (228 a 299).

Que mediante escrito número No. 20241230339 de 6 de septiembre de 2024 la doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. el aporta respuesta al requerimiento. No. 2024014421 de 30 de julio 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. 2024014421 de 30 de julio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico acorde al CVL aportado y Declaración de conformidad del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta CVL en donde se identifica la referencia: WDC-2 Control de liberación” Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa aporta informe validación interna del metodo de esterilización “Óxido de etileno “y resultados de las trazas para los controladores de liberación Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta formulario corregido en las observaciones en donde incluye le metodo de esterilizacion LAS REFERENCIAS SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DEANEURISMAS WEB SE ESTERILIZA EN RAYOS GAMMA y EL CONTROL DE LIBERACIÓN WDC-2 SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO. Se. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aportar Sticker de los importadores: NTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A y PIMEDICA S.A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Anexa informe de las pruebas de seguridad eléctricas realizadas al control de liberación WDC-2, el cual depende de unas baterías de 9V para su funcionamiento. Cabe aclarar que el control de liberación WDC-2. A su vez para complementar la información del producto y que se pueda evidenciar claramente el uso previsto, las partes del producto, especificaciones técnicas, contraindicaciones y advertencias, se anexan los documentos de descripción del WDC-2 y la declaración de conformidad emitida por el fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049600 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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.

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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: WEB - SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMA - WEB - SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMA

MARCA: MICROVENTION TERUMO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029748

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTES: MICROVENTION INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
MICROVENTION EUROPE SARL con domicilio en FRANCIA

IMPORTADORES: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADORES: INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Implante	Malla de alambre	Nitinol y Nitinol con núcleo de platino (DFT)
	Marcadores	Platino 90%/Iridio (10%)
	Acoplador	Platino 90%/Iridio (10%)
	Filamento	PET (Tereftalato de polietileno)
	Adhesivo	Epoxy
Controlador de liberación	Carcasa exterior	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
	Embudo	0,030" ID (se adapta a los conectores WEB de 0,027")
	Placa de circuito impreso (PCB)	PCBA con software

USOS: DISEÑADO PARA LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES ROTOS Y NO ROTOS Y OTRAS ANOMALÍAS NEUROVASCULARES TALES COMO LAS FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS (FAV). EL SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS WEB ESTÁ TAMBIÉN DISEÑADO PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR DE VASOS SANGUÍNEOS DENTRO DEL SISTEMA NEUROVASCULAR, CON EL OBJETIVO DE OBSTRUIR DE FORMA PERMANENTE EL FLUJO SANGUÍNEO HACIA UNANEURISMA U OTRA MALFORMACIÓN VASCULAR. EL SISTEMA DE EMBOLIZACION DE ANEURISMA WEB ESTA DISEÑO PARA SER USADO JUNTO CON EL CONTROLADOR DE LIBERACION WDC.

PRESENTACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024049600 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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.

COMERCIALES: SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS WEB CAJA POR UNIDAD ESTERIL.

CONTROLADOR DE LIBERACIÓN WDC UNIDAD ESTERIL O CAJA POR 5 UNIDADES ESTERILES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
W2-8-3, W2-8-4, W2-8-5, W2-8-6, W2-8-7, W2-9-4, W2-9-5, W2-9-6, W2-9-7, W2-9-8, W2-10-5, W2-10-6, W2-10-7, W2-10-8, W2-11-6, W2-11-7, W2-11-8, W2-11-9	Sistema de embolización de aneurismas WEB con sistema de suministro 027
W2-8-S, W2-9-S, W2-10-S, W2-11-S	WEB SLS con 027 Sistema de entrega
W4-4-3, W4-4.5-3, W4-4-4, W4-4.5-4, W4-5-3, W4-5.5-3, W4-5-4, W4-5.5-4, W4-5-5, W4-5.5-5, W4-6-3, W4-6.5-3, W4-6-4, W4-6.5-4, W4-6-5, W4-6.5-5, W4-6-6, W4-6.5-6, W4-7-3, W4-7-4, W4-7-5, W4-7-6, W4-7-7	Sistema de embolización de aneurismas WEB con sistema de suministro 021
W4-4-S, W4-4.5-S, W4-5-S, W4-5.5-S, W4-6-S, W4-6.5-S, W4-7-S	Sistema de embolización de aneurismas WEB con sistema de suministro 021
W5-3-2, W5-3-2.5, W5-3-3, W5-3.5-2, W5-3.5-2.5, W5-3.5-3, W5-3.5-3.5, W5-4-2, W5-4-2.5, W5-4-3, W5-4-3.5, W5-4-4, W5-4.5-2, W5-4.5-2.5, W5-4.5-3, W5-4.5-3.5, W5-4.5-4, W5-4.5-4.5, W5-5-2, W5-5-2.5, W5-5-3, W5-5-3.5, W5-5-4, W5-5-4.5, W5-5-5, W5-5.5-2, W5-5.5-2.5, W5-5.5-3, W5-5.5-3.5, W5-5.5-4, W5-5.5-4.5, W5-5.5-5, W5-5.5-5.5, W5-6-2, W5-6-2.5, W5-6-3, W5-6-3.5, W5-6-4, W5-6-4.5, W5-6-5, W5-6-6, W5-6.5-2, W5-6.5-2.5, W5-6.5-3, W5-6.5-3.5, W5-6.5-4, W5-6.5-4.5, W5-6.5-5, W5-6.5-5.5, W5-6.5-6, W5-7-2, W5-7-2.5, W5-7-3, W5-7-3.5, W5-7-4, W5-7-4.5, W5-7-5, W5-7-5.5, W5-7-6	Sistema de embolización de aneurismas WEB con sistema de suministro 017
W5-4-S, W5-4.5-S, W5-5-S, W5-5.5-S, W5-6-S, W5-6.5-S, W5-7-S	Sistema de embolización de aneurismas WEB con sistema de suministro 017
WDC-2	Controlador de liberación del sistema de embolización de aneurisma WEB WDC-2

VIDA UTIL: 5 AÑOS
LAS REFERENCIAS SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS WEB SE ESTERILIZA EN RADIACION GAMMA.
EL CONTROLADOR DE LIBERACIÓN WDC-2 SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO

EXPEDIENTE No: 20274495
RADICACIÓN No: 20241053778
FECHA DE RADICACION: 6/03/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de

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

RESOLUCIÓN No. 2024049600 de 31 de Octubre de 2024
Por la cual se concede 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.

reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante con Radicado No 20241053778 radicado inicial y Sticker del importador auto con Radicado No. 20241230339 respuesta de auto.

ARTICULO TERCERO. 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

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 31 días de Octubre 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: anaranja, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios