

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

RESOLUCIÓN No. 2024056669 de 10 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014018521 del 18 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011485, para el producto DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA - BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016000652 de 15 de Enero de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018521 del 18 de Junio de 2014 en el sentido de cambiar las indicaciones de uso del producto.

Que mediante Resolución No. 2017031590 de 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014018521 del 18 de Junio de 2014, en el sentido de aprobar actualizar etiquetas.

Que mediante escrito No. 20231287107 de 10 de noviembre de 2023, el señor Jhon Alejandro Martínez, actuando en calidad de representante legal del Importador BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA, presentó solicitud de Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011485 para el producto DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA - BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2024007226 del 2 de Mayo de 2024, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Se evidencia que el dispositivo en su presentación comercial folio 73 incluye una "llave dinamométrica", la cual no se encuentra declarada en el formulario, y a su vez se describe como un accesorio que tiene presentación comercial individual, por lo anterior se solicita incluir este accesorio en el formulario "Componente y composición".*
2. *Verificando la información aportada en el folio 65 se describe: "los programadores modelo 3300 (PRM), los accesorios para el PRM y el software de aplicación del programador modelo 3868 (SW 3868 PRM) que se ejecuta en el programador modelo 3300. ". Acorde a lo anterior se solicita aclarar si el programador y 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 Item de referencias.*
3. *Es importante aclarar que debido a que se debe garantizar la disponibilidad permanente de la información del producto, teniendo en cuenta las diversas características de acceso de la población a los sistemas de información a nivel nación, le informo que actualmente puede contar con los insertos en página web sin embargo estos DEBEN entregarse de manera física (impresa) al usuario, por lo cual deberá allegar formulario corregido, del que se excluya la observación "Las Instrucciones de Uso, Manuales de Operación se suministran de manera física o electrónica."*
4. *Presentar el desarrollo de las pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética según lo descrito en la lista de norma aplicadas. 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 solicitada de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia las pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC).*

Que mediante escrito radicado con No. 20241230323 de 6 de septiembre de 2024, el señor Jhon Alejandro Martínez, actuando en calidad de representante legal del Importador BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el Auto No. 2024007226 del 2 de Mayo de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024056669 de 10 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024007226 del 2 de Mayo de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Requerimiento 1: allega formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido incluyendo "llave dinámométrica", en el campo de componente y composición, por lo cual la respuesta es satisfactoria.

Requerimiento 2: aclara que los programadores modelo 3300 (PRM), los accesorios para el PRM y el software de aplicación del programador modelo 3868 (SW 3868 PRM) que se ejecuta en el programador modelo 3300, se encuentran amparados en el permiso de comercialización No. 2019EBC-0020783 y por eso no se incluyen en la presente solicitud, lo cual es una respuesta satisfactoria

Requerimiento 3: presenta formato único de diligenciamiento en el cual se excluye la frase "Las Instrucciones de Uso, Manuales de Operación se suministran de manera física o electrónica", teniendo en cuenta que las instrucciones de uso deben ser entregadas en físico. Por lo cual la respuesta es satisfactoria

Requerimiento 4. allega el desarrollo de las pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética para el producto desfibrilador para terapia de resincronización cardiaca. Lo cual corresponde a una respuesta satisfactoria

Por otra parte, es preciso señalar que, el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011485 -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.(...)".

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro sanitario para el producto DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC, DYNAGEN™, AUTOGEN™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011485-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

RESOLUCIÓN No. 2024056669 de 10 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FABRICANTES: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA;
 BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cabezal	Resina Epoxi/Amina
Esqueleto del portador del cabezal (“núcleo”)	Poliuretano termoplástico
Carcasas	Titanio
Sello interior	Silicona
Sello exterior	Silicona
Adhesivo médico	Nusil
Tapones de sellado	Silicona
Manga exterior	Poliuretano termoplástico
Lubricante de Silicona	Copolímero de dimetilsiloxano y trifluoropropilmetil-siloxano
Llave Dinamométrica	<ul style="list-style-type: none"> Mango y embrague interno: Ultem® (Polieterimida) Eje: Acero Inoxidable

USOS: LOS DESFIBRILADORES PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC-D) ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES QUE CORRAN RIESGO DE SUFRIR UNA MUERTE SÚBITA CARDIACA COMO CONSECUENCIA DE ARRITMIAS VENTRICULARES Y QUE PADEZCAN INSUFICIENCIA CARDIACA, INCLUIDA INSUFICIENCIA CARDIACA ISQUÉMICA ASINTOMÁTICA (CLASE I DE LA NYHA), CON DISINCRONÍA VENTRICULAR. LOS TRC-D ESTÁN INDICADOS TAMBIÉN PARA PROPORCIONAR ESTIMULACIÓN ANTITAQUICARDIA VENTRICULAR Y DESFIBRILACIÓN VENTRICULAR PARA EL TRATAMIENTO AUTOMATIZADO DE ARRITMIAS VENTRICULARES POTENCIALMENTE MORTALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
G150	DYNAGEN CRT-D
G151	DYNAGEN CRT-D
G156	DYNAGEN X4 CRT-D
G158	DYNAGEN X4 CRT-D
G172	AUTOGEN CRT-D

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

RESOLUCIÓN No. 2024056669 de 10 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
G173	AUTOGEN CRT-D
G175	AUTOGEN CRT-D
G177	AUTOGEN X4 CRT-D
G179	AUTOGEN X4 CRT-D

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20074555
RADICACIÓN: 20231287107
FECHA: 10/11/2023

ARTICULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante e importador allegadas mediante el radicado No. 20231287107

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de REGISTRO SANITARIO anterior INVIMA 2014DM-0011485.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DIPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios