

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

RESOLUCIÓN No. 2024055021 de 29 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014011722 de 30 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2014EBC-0011273 para el producto SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300-SPECTRANETICS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante Resolución No. 2014035864 de fecha 30 de Octubre de 2014 el INVIMA modifico la Resolución No. 2014011722 de fecha 30 de Abril de 2014 en el sentido de aprobar Adición de las Referencias: GLIDELIGHT LASER SHEATH KIT 12FR, GLIDELIGHT LASER SHEATH KIT 14FR, GLIDELIGHT LASER SHEATH KIT 16FR y Corrección de los Subsistemas del equipo, quedando: EL SISTEMA DE LASER EXCIMER SPECTRANETICS AMPARA LOS SIGUIENTES SUBSISTEMAS: CVX-300 EXCIMER LASER, ELCA EXCIMER LASER ABLATION CATHETERS, TURBO ELITE EXCIMER LASER ABLATION CATHETERS, SPECTRANETICS LASER SHETAH (SLS), TURBO TANDEM, ACCESORIOS: CABLE DE ALIMENTACIÓN, CATETER DE REFERENCIA, LLAVE PANEL DE CONTROL, ENCHUFE DE BLOQUEO, CABLE COMPENSADORA A TIERRA (CABLE EQUIPOTENCIAL), ANTEOJOS DE SEGURIDAD, PEDAL.

Que mediante Resolución No. 2018018717 de 3 de Mayo de 2018, el Invima modificó la Resolución 2014011722 de fecha 30 de Abril de 2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE INSERTO

Que mediante escrito No. 20241041218 de 22 de febrero de 2024, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de representante legal de WORLD MEDICAL S.A.S, presentó solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2014EBC-0011273 para el producto SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300-SPECTRANETICS, en la modalidad IMPORTAR y VENDER

Que mediante Auto No. 2024010938 del 20 de Junio de 2024, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. *Presentar Certificado de Venta Libre CVL donde se encuentren amparadas las referencias LASER ATHERECTOMY CATHETER TURBO ELITE (423-135) y LASER ATHERECTOMY CATHETER TURBO ELITE (425-135), para el cumplimiento del literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005; en caso que no cuente con esta información deberá excluirlas de la solicitud. Lo anterior se solicita debido a que estas referencias no se encuentran en el CVL.*
2. *Allegar formato único de diligenciamiento en el cual se evidencie corregido el campo de nombre genérico incluyendo aterectomia ya que este debe ser descriptivo*
3. *Allegar formato único de diligenciamiento corregido en el campo de MODELOS Y/O REFERENCIAS, incluyendo la descripción de los modelos y/o referencias según lo descrito en el CVL aportado. Lo anterior se solicita debido a que en el Certificado de Venta Libre se evidencia información medidas en algunas de las referencias a amparar como "TURBO ELITE LASER ANHERECTOMY CATHETER 0.9 mm OTW, 150 cm (Model 410-152)"*
4. *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 e indicaciones de uso para los componentes del sistema. 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.*
5. *Presentar formato único de diligenciamiento corregido en el campo de indicación de uso incluyendo el procedimiento de aterectomia. Ya que, verificada la información allegada, se evidencia que el sistema*

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

RESOLUCIÓN No. 2024055021 de 29 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

puede realizar tres tipos de procedimientos extracción trasvenosa de derivaciones de marcapasos o desfibriladores aterectomía coronaria y aterectomía periférica.

6. *Teniendo en cuenta que la solicitud presentada corresponde a un sistema deberá allegar formato único corregido en el campo PARTES DEL EQUIPO, en la cual se evidencie el componente del sistema con sus partes, ejemplo: SISTEMA A LASER PHILIPS LAS-100 (1. Panel de control, 2. Detector de energía, 3. Sujetador del catéter, 4. Conector del catéter, 5. Conector del interruptor de pedal frontal, 6. Ruedas direccionales frontales que se pueden bloquear, 7. Ruedas traseras que se pueden bloquear por completo, etc) según lo descrito en el folio 120 y 130. Esta descripción deberá realizarla con cada uno de los componentes del sistema.*
7. *Allegar información científica que respalde la seguridad de las referencias SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300 y SISTEMA LASER PHILIPS LAS-100, para lo cual se puede anexar el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC 60601-1, IEC 60601-1-2), conforme a la normatividad internacional vigente para el equipo específico, para el cumplimiento del j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita debido a que SOLO allegaron las pruebas de evolución biológica para las referencias que tienen contacto directo con el cuerpo humano*
8. *Debe allegar el certificado de venta libre debidamente apostillado en donde figure en el sello de apostille el funcionario que lo emite, es decir, el señor Cesar A Perez,. Lo anterior por cuanto el sello de apostille que se allega válida al señor Scott A Poyer quien valida a un notario, no siendo este el sello de apostille del documento presentado.*

Mediante escrito radicado con No. 20241234510 de 11 de septiembre de 2024 asociado al radicado inicial No. 20241041218, la señora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, en calidad de representante legal de WORLD MEDICAL S.A.S, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el Auto No. 2024010938 del 20 de Junio de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024010938 del 20 de Junio de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Requerimiento 1: allega formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos donde se evidencian corregido el campo de Modelos y/o Referencias, donde se registró según el contenido del Certificado de Venta Libre CVL, por lo cual la respuesta es satisfactoria

Requerimiento 2; presenta formato único de diligenciamiento corregido en el campo de nombre genérico incluyendo aterectomía, lo cual la respuesta es satisfactoria.

Requerimiento 3: aporta formato único de diligenciamiento corregido en el campo de MODELOS Y/O REFERENCIAS, incluyendo la descripción de los modelos y/o referencias según lo descrito en el CVL aportado, lo cual es una respuesta satisfactoria

Requerimiento 4: Presenta declaración emitida por el fabricante donde indica que los productos Philips Laser System LAS-100/Sistema Lasser Philips LAS-100, CVX-300 Excimer Laser System/Sistema Lasser Excimer CVX-300, GlideLight Laser Seath/Funda Láser GlideLight, Turbo Elite Laser Atherectomy Catheter/Catéter de Aterectomía Láser Turbo-Elite corresponden a un sistema, lo cual la respuesta es satisfactoria.

Requerimiento 5: allega formato único de diligenciamiento corregido en el campo de indicación de uso incluyendo el procedimiento de enterectomía lo cual es una respuesta satisfactoria.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055021 de 29 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Requerimiento 6: presenta formato único corregido en el campo PARTES DEL EQUIPO, en la cual se evidencia el componente del sistema con sus partes, completo por lo cual la respuesta es satisfactoria.

Requerimiento 7: aporta el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 para todo el sistema por lo cual la respuesta es satisfactoria

Requerimiento 8: El interesado allega el certificado de venta libre debidamente apostillado conforme a lo contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998) y la Resolución 1959 de 2020 del Ministerio de Relaciones Exteriores, subsanando lo requerido y por ende, 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: Permiso de Comercialización No. **INVIMA 2024EBC-0011273 -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.(...)”.

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del Permiso de Comercialización 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 Permiso de Comercialización para el producto SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300-SPECTRANETICS / SISTEMA DE LASER PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS Y ATERECTOMÍA, SPECTRANETICS, PHILIPS.

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:	SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300-SPECTRANETICS / SISTEMA DE LASER PARA EXTRACCIÓN DE ELECTRODOS Y ATERECTOMÍA
MARCA(S):	SPECTRANETICS, PHILIPS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024EBC-0011273-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	SPECTRANETICS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb

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

RESOLUCIÓN No. 2024055021 de 29 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

COMPOSICIÓN: SISTEMA DE LASER EXCIMER CVX-300 (PANEL DE CONTROL, DETECTOR DE ENERGÍA, CONECTOR DE CATÉTER, COMPARTIMENTO DE ALMACENAMIENTO DELANTERO, INTERRUPTOR DE PEDAL (CLASIFICACIÓN IPX8), BOTÓN DE EMERGENCIA, CONECTOR DE PEDAL, ENCHUFE DE ENCLAVAMIENTO, ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL (CABLE PE OPCIONAL PROPORCIONADO SEGÚN EL PAÍS DE DESTINO), CONECTOR DE ALIMENTACIÓN, DISYUNTOR PRINCIPAL), SISTEMA LASER PHILIPS LAS-100 (PANEL DE CONTROL, DETECTOR DE ENERGÍA, SUJETADOR DEL CATÉTER, CONECTOR DEL CATÉTER, CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE PEDAL FRONTAL, RUEDAS DIRECCIONALES FRONTALES QUE SE PUEDEN BLOQUEAR, RUEDAS TRASERAS QUE SE PUEDEN BLOQUEAR POR COMPLETO, COMPARTIMENTO DE ALMACENAMIENTO, BOTÓN DE PARO DE EMERGENCIA, INTERRUPTOR DE LLAVE (INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN), DISYUNTOR PRINCIPAL, ECUALIZACIÓN DE POTENCIAL (CABLE DE PE OPCIONAL INCLUIDO, DEPENDIENDO DEL PAÍS DE DESTINO), CONECTOR DE ALIMENTACIÓN, TAPÓN DE SEGURIDAD, CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE PEDAL TRASERO, ENVOLTURAS PARA EL MANEJO DE CABLES, SOPORTE DE ALMACENAMIENTO DEL INTERRUPTOR DE PEDAL, INTERRUPTOR DE PEDAL), VAINA LÁSER GLIDELIGHT, CATÉTER DE ATERECTOMÍA LÁSER TURBO-ELITE, ACCESORIOS (CABLE DE ALIMENTACIÓN, CATETER DE REFERENCIA, LLAVE PANEL DE CONTROL, ENCHUFE DE BLOQUEO, CABLE COMPENSADOR A TIERRA (CABLE EQUIPOTENCIAL), PEDAL).USOS: INDICADO PARA LA EXTRACCION DE DERIVACIONES EN PACIENTES APTOS PARA LA EXTRACCION TRANSVENOSA DE DERIVACIONES DE MARCAPASOS O DESFIBRILADORES DE IMPLANTACION CRONICA COMPUESTAS POR UN AISLAMIENTO EXTERIOR DE SILICONA O POLIURETANO, ATERECTOMIA CORONARIA

SISTEMAS: ELÉCTRICOS y ELECTRÓNICOS

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMEDICO, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CVX-300	SISTEMA DE LASER EXCIMER
LAS-100	SISTEMA LASER PHILIPS
500-301	GLIDELIGHT LASER SHEATH 12FR
500-302	GLIDELIGHT LASER SHEATH 14FR
500-303	GLIDELIGHT LASER SHEATH 16FR
410-152	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 0.9 mm OTW
414-151	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 1.4 mm OTW
417-152	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 1.7 mm OTW

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

RESOLUCIÓN No. 2024055021 de 29 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
420-006	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 2.0 mm OTW
423-001	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 2.3 mm OTW
425-011	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 2.5 mm OTW
423-135-02	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 2.3 mm OTW
425-135-02	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 2.5 mm OTW
410-154	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 0.9 mm RX
414-159	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 1.4 mm RX
417-156	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 1.7 mm RX
420-159	TURBO-ELITE LASER ATHERECTOMY CATHETER 2.0 mm RX

VIDA UTIL: 2 años
EXPEDIENTE No.: 20066095
RADICACIÓN: 20241041218
FECHA: 22/02/2024

ARTICULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas mediante radicado No. 20241076210.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número PERMISO DE COMERCIALIZACION anterior INVIMA 2014EBC-0011499.


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 29 días de Noviembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios