

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

RESOLUCIÓN No. 2024057017 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 RESOLUCIÓN NÚMERO 2004017458 DEL 17/09/2004 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2004V-0002844 PARA EL PRODUCTO CABLE INTRAVENOSOS VENTRICULAR / AURICULAR MEDTRONIC CAPSURE FIX NOVUS A FAVOR DE MEDTRONIC INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2017026881 de fecha 4 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014024451 de fecha 4 de Agosto de 2014, en el sentido de obtener para CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS, ADICION DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No 2007010299 DEL 22-05-2007 EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACIÓN AL REGISTRO EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2010000451 DE 19 de Enero de 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2010032488 DE 8 de Octubre de 2010 el INVIMA modifico la Resolución No. 2004017458 DEL 17/09/2004 EN EL SENTIDO DE: APROBAR LA ADICION DE LA REFERENCIA CAPSURE FIX LEAD MODEL 5568.

Que mediante Resolución No. 2014024451 de fecha 4 de Agosto de 2014, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002844-R1 para el producto CAPSURE FIX® - ELECTRODO IMPLANTABLE DE ESTIMULACION AURICULO / VENTRICULAR - MEDTRONIC®, a favor de MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018019238 de fecha 8 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014024451 de fecha 4 de Agosto de 2014, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018026043 de 21 de Junio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014024451 de fecha 4 de Agosto de 2014, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante radicado No. 20241026234 de fecha 06 de febrero de 2024 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en condición de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC. solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto IMPLANTABLE LEADS CAPSUREFIX NOVUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024010941 de fecha 20 de Junio 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. Aclarar nombre del importador, dado que en el formulario se evidencia Medtronic Colombia S.A, Bogotá, y en el CCAA Medtronic Colombia S.A. Acorde a lo anterior, allegar formulario corregido con el nombre correcto del importador tal y como se evidencia en el CCAA y el resto de la documentación.
2. Aclarar el nombre del producto, dado que se observa en el formulario Implantable Leads CapSureFix Novus, en el Certificado de Venta Libre Model 4076 - CapSure Fix Novus MRI SureScan (folio 18) y en la Declaración de Conformidad Cable CapSureFixTM Novus, cable CapSureFix Novus MRITM (folio 550). Se aclara que cuando en el Certificado de Venta Libre solo se observa la referencia del producto y no se encuentra el nombre del producto de manera específica (por ejemplo, no se evidencia en los insertos, ficha técnica, manuales, etc.), se deberá aportar declaración de conformidad o declaración emitida por el fabricante donde se evidencie a que hace referencia el producto de manera descriptiva y en castellano, así como la traducción

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

RESOLUCIÓN No. 2024057017 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

al castellano del nombre del producto siempre y cuando este venga en CVL en un idioma diferente y que relacione a qué hace referencia el producto de manera descriptiva.

3. Complementar método de esterilización, se recuerda que se debe indicar de forma descriptiva el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Así mismo, se debe adjuntar el resumen en español.

Que mediante escrito 20241280908 del 30 de octubre de 2024 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en condición de APODERADA de la empresa MEDTRONIC INC., aporta respuesta al auto No. 2024010941 de fecha 20 de Junio 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. 2024010941 de fecha 20 de Junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se aclaró el nombre del importador, corrigiendo el formulario para que coincida con el nombre completo y correcto registrado en el CCAA y en el resto de la documentación aportada.

Para dar cumplimiento al punto (2), se aclaró el nombre del producto, anexando la declaración emitida por el fabricante que indica que el nombre del producto en Colombia será IMPLANTABLE LEAD CAPSURE FIX NOVUS / CABLE IMPLANTABLE CAPSURE FIX NOVUS.

Para dar cumplimiento al punto (3), se complementó la información sobre el método de esterilización, describiendo los métodos empleados, la norma de referencia utilizada, y los estudios realizados con sus respectivos resultados y conclusiones, y se anexó el resumen en español, incluyendo los estudios sobre residuos post esterilización con óxido de etileno.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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.	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	IMPLANTABLE LEAD CAPSURE FIX NOVUS / CABLE IMPLANTABLE CAPSURE FIX NOVUS - DERIVACIÓN ENDOCÁRDICA PARA CONTROL DEL RITMO
MARCA(S):	MEDTRONIC MRI SURESCAN CAPSUREFIX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0002844-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC SINGAPORE OPERATIONS PTE LTD con domicilio en SINGAPUR; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO. MPRI 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. 2024057017 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOICIÓN CUALITATIVA
CONDUCTOR	ALEACION DE NIQUEL MP35N
AISLAMIENTO	POLIURETANO, SILICONA,
ELECTRODOS	ALEACION DE PLATINO
CLAVIJA DE CONEXION	ACERO INOXIDABLE
ANILLOS DE CONEXION	ACERO INOXIDABLE
ESTEROIDES	NIQUEL CON FOSFATO SODICO DE DEXAMETASONA/ ACETATO DE DEXAMETASONA MAX 10 MG. DE POLIMIDA.

USOS: EL CABLE MODELO 4076 ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE CON UN GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE COMPATIBLE COMO PARTE DE UN SISTEMA DE ESTIMULACIÓN CRÓNICA CARDÍACA. EL CABLE SE UTILIZA DONDE ESTÁN INDICADOS LOS SISTEMAS IMPLANTABLES DE ESTIMULACIÓN MONOCAMERAL O BICAMERAL AURICULAR O VENTRICULAR

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
4076 CAPSURE FIX NOVUS MRI SURESCAN

ESTE DISPOSITIVO MEDICO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 19948383
RADICACIÓN: 20241026234
FECHA DE RADICACIÓN: 06/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y con el radicado No. 20241026234 (radicado inicial) y etiqueta del importador con el radicado No. 20241280908 (respuesta a 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-0002844.

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).

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

RESOLUCIÓN No. 2024057017 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

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 12 de Diciembre 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: aochoap Revisó: cordina_varios