

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

RESOLUCIÓN No. 2024057018 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN No. 2014018325 DE 17 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011480, para el producto PROFILE 3D TM ANNULOPLASTY RING / ANILLO PARA ANULOPLASTIA PROFILE 3D TM, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241042182 del 23 febrero de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: PROFILE 3D™ ANNULOPLASTY RING - Anillo para anuloplastia en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024011740 de 28 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. *Verificado el Certificado de capacidad de almacenamiento (CCAA) del importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A y acondicionador: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA folio (56) se evidencia que se encuentra vencido, con fecha de 9 de mayo de 2024, por lo anterior se solicita aportar Numero de radicado o CCAA con fecha vigente. en cumplimiento a lo descrito en el literal b) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
2. *Anexar 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, dicho lo anterior se evidencia descrito en el formulario:" El anillo PROFILE 3D está disponible en los tamaños siguientes para la posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm. El envase contiene un único conjunto de anillo para anuloplastia compuesto por el dispositivo y un soporte, envasados en bandejas de transferencia estériles de doble asepsia. Todo lo anterior protegido por una caja de cartón.", es de aclarar que los envases, bandejas, cajas de cartón no corresponden a presentaciones comerciales, siendo lo correcto: "El anillo PROFILE 3D viene en tamaños para posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm cada anillo contiene un soporte".*
3. *Se solicita complementar las indicaciones de uso descritas en el formulario acorde a lo evidenciado en el folio (60) Uso previsto: El Profile 3D es un dispositivo de anuloplastia remodeladora indicado para su uso en posición mitral. Está pensado como un dispositivo de implante permanente para la reconstrucción y/o remodelación de válvulas mitrales patológicas cuando la reparación valvular es la técnica de tratamiento elegida. Los dispositivos de anuloplastia se utilizan con frecuencia junto con otros procedimientos de reparación de válvulas. Toda vez que se encuentran las especificaciones del producto y para lo cual fue diseñado.*
4. *Incluir en el campo de observaciones del formulario las contraindicaciones del producto, que se evidencia en el folio (102, 858) ", etc... Contraindicaciones. Válvulas intensamente calcificadas, Retracción valvular con movilidad muy reducida, Endocarditis bacteriana activa. Toda vez que esta información es relevante por el riesgo de producto que se está declarando.*
5. *Una vez verificada la información aportada, se evidencia que el producto presenta referencias. Esteriles (anillos) y no esteriles: (El mango y los medidores), por lo cual debe aclararse en el Item: Vida útil del formulario, a cuantos años equivale la vida util para referencias esteriles y a cuantos las no esteriles ejemplo: REFERENCIAS ESTERILES (Anillos) : 5 AÑOS, REFERENCIAS NO ESTERILE: (El mango y los medidores): Asi mismo en el item de OBSERVACIONES del formulario el metodo de esterilizacion empleado para el producto de la siguiente manera ejemplo: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN VAPOR.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024057018 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

6. *Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. Folió (815) corregida, en donde se indique 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.*
7. *Se solicita anexar la tarjeta de implante, en donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Lo anterior ya que no se evidencia esta información, lo anterior acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241283592 de fecha 1 de noviembre de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC, aporta respuesta al requerimiento No. 2024011740 de 28 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.2024011740 de 28 de junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta radicado de referencia del Certificado de Condiciones de almacenamiento y acondicionamiento con fecha actualizada. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido y complementado las donde indicaciones de uso, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa formulario en donde se incluyen las contraindicaciones del productor, . Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Asocia formulario corregido aclarando cuales referencias son esteriles y no esteriles del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa el Sticker de importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que aunque en la vida útil se describieron solo las referencias esteriles se aprobara de la siguiente manera: VIDA UTIL: REFERENCIAS ESTERILES (Anillos): 5 AÑOS, REFERENCIAS NO ESTERILE: (El mango y los medidores).

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0011480- 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:

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

RESOLUCIÓN No. 2024057018 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

“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.(...)”.

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. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: PROFILE 3D™ ANNULOPLASTY RING - ANILLO PARA ANULOPLASTIA,
MARCA: PROFILE 3D TM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011480-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES: MEDTRONIC MEXICO, S. DE R. L. DE C. V. con domicilio en MEXICO;
MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MEDTRONIC HEART VALVES DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S L LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|--|
| Tejido | Tejido de punto de poliéster, blanco |
| Refuerzo | Titanio 6AL-4V ELI |
| Sobremolde rigidizador | LSR (caucho de silicona líquida) |
| Sutura verde 4-0 | Poliéster, Verde |
| Sutura blanca 4-0 | Poliéster, Blanco |
| Sutura blanca 6-0 | Poliéster, Blanco |
| Soporte | Policarbonato, transparente con tinta Marabu |
| Sutura azul 4-0 | Polipropileno, monofilamento azul |

USOS: EL PROFILE 3D ES UN DISPOSITIVO DE ANULOPLASTIA REMODELADORA INDICADO PARA SU USO EN POSICIÓN MITRAL. ESTÁ PENSADO COMO UN DISPOSITIVO DE IMPLANTE PERMANENTE PARA LA RECONSTRUCCIÓN Y/O REMODELACIÓN DE VÁLVULAS MITRALES PATOLÓGICAS CUANDO LA REPARACIÓN VALVULAR ES LA TÉCNICA DE TRATAMIENTO ELEGIDA. LOS DISPOSITIVOS DE ANULOPLASTIA SE UTILIZAN CON FRECUENCIA JUNTO CON OTROS PROCEDIMIENTOS DE REPARACIÓN DE VÁLVULAS. LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024057018 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

REPARACIÓN (EN LUGAR DE LA SUSTITUCIÓN) DE LAS VÁLVULAS OFRECE LAS VENTAJAS DE LA AUSENCIA DE ANTICOAGULACIÓN Y UN RESULTADO MÁS FISIOLÓGICO. LA INTENCIÓN DE UN DISPOSITIVO DE ANULOPLASTIA ES RESTAURAR O MANTENER UNA GEOMETRÍA ANULAR MÁS NORMAL. DE ESTE MODO, EL DISPOSITIVO PUEDE PREVENIR O SUSPENDER LA DILATACIÓN ANULAR PROGRESIVA QUE PROVOCA INCOMPETENCIA VALVULAR Y PROLAPSO DE VALVAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD (UN ANILLO CON SU SOPORTE),

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|-----------------------------|-------------|
| Profile 3D™ Annuloplasty Ring, Model 680R | 680R24 | Size 24 mm |
| | 680R26 | Size 26 mm |
| | 680R28 | Size 28 mm |
| | 680R30 | Size 30 mm |
| | 680R32 | Size 32 mm |
| | 680R34 | Size 34 mm |
| | 680R36 | Size 36 mm |
| | 680R38 | Size 28 mm |
| | 680R40 | Size 40 mm |
| Profile 3D™ Sizer Set, Model 7680S | 7680S | |
| Annuloplasty Handle, Model 7686 | 7686 | |
| | 7686XL | |

OBSERVACIONES:

CONTRAINDICACIONES:

VÁLVULAS INTENSAMENTE CALCIFICADAS.
RETRACCIÓN VALVULAR CON MOVILIDAD MUY REDUCIDA.
ENDOCARDITIS BACTERIANA ACTIVA.

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZÓ A VAPOR

DESCRIPCION DE LA PRESENTACION COMERCIAL

viene en tamaños para posición mitral: 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38 y 40 mm
cada anillo contiene un soporte

VIDA UTIL:

REFERENCIAS ESTERILES (Anillos): 5 AÑOS,
REFERENCIAS NO ESTERILE: (El mango y los medidores):

EXPEDIENTE No:

20070373

RADICACIÓN No:

20241042182

FECHA DE RADICACION:

23/02/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024057018 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante con radicado No. 20241042182 Radicado inicial y Sticker del importador y tarjeta de implante con radicado No. 20241283592 respuesta al 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-0011480.

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).

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 días 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: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios