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

RESOLUCIÓN No. 2024059055 de 30 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.2014002748 de 7 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010977 para el producto SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER (CATETER DE SOPORTE PARA CRUCE) a favor de BARD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20231323553 de fecha 6 diciembre de 2023 la doctora CAROLINA CASTRO RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: CROSSING SUPPORT CATHETER - CATÉTER DE SOPORTE PARA CRUCE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024008004 de 15 de mayo 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. *Es importante destacar que para la Renovación de los Registros Sanitarios se tiene en cuenta lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 32 del Decreto 4725 de 2005 "si la información científica que reposa en el expediente no ha cambiado y continúa vigente en el momento de solicitar la renovación, no se deberá anexar nuevamente, y en su lugar, el titular allegará una declaración en tal sentido", destacando que solo dicho artículo solo avala la información científica del producto que corresponde a los Estudios de Biocompatibilidad (Art. 18 literal j). Teniendo en cuenta lo expresado líneas atrás se deben aportar: Los Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas, Declaracion de conformidad por el fabricante, Método de esterilizacion, Método de desecho y Estudios Clínicos, los cuales no están incluidos en el artículo 32 y deben presentarse junto con la demás documentación, establecida en el artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*

2. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Lo anterior ya que lo descrito como: "Empaque individual, Caja con 5 unidades.". Los empaques no corresponden a una presentación comercial, por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: UNIDAD, CAJA X5 UNIDADES.*

3. *Aportar Sticker corregido del importador: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA 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. Toda vez que la aportada en el folio (69) no es acorde al nombre del producto descrito en el formulario "CROSSING SUPPORT CATHETER/ CATÉTER DE SOPORTE PARA CRUCE".*

Que mediante escrito número No. 20241279588 de fecha 29 de octubre de 2024. la doctora CAROLINA CASTRO RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA aporta respuesta al requerimiento No. 2024008004 de 15 de mayo 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. 2024008004 de 15 de mayo de 2024.

RESOLUCIÓN No. 2024059055 de 30 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.

Para dar cumplimento al punto (1) Aporta Estudios Técnicos y Comprobaciones Analíticas, Declaración de conformidad por el fabricante, Método de esterilización y Estudios Clínicos del producto, método de desecho del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

Para dar cumplimento al punto (3) Aporta Sticker de importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en los componentes y composicion del formaulroio se diligencio las siguientes frases: "*Información de fabricación de material adicional se puede encontrar en EIS-8082",* no se aprobara esta información toda vez que no hace parte de los componentes del dispositivo a declarar en esta renovación. Por tal razón se incluirá de las observaciones.

Se indica que el producto a declarar se aprobara bajo el riego III toda vez que enarca en la Regla *7. Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa, salvo que tengan por finalidad d) Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso, se incluirán en la* ***clase III;***

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilizacion del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO acorde a la información aportada en el radicado inicial Folios (65 a 69) etiquetas de fábrica.

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-0010977-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.(…)".*

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:	CROSSING SUPPORT CATHETER / CATÉTER DE SOPORTE PARA CRUCE,
MARCA(S):	SEEKER®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010977-R1	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

RESOLUCIÓN No. 2024059055 de 30 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.

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eje con un sistema de marcador radiopaco	Polietileno de alta densidad
Eje con un accesorio hembra tipo Luer estándar:	Polietileno de alta densidad
Porción de alivio de tensión en la articulación del eje del catéter	Poliuretano Tecnoflex®

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD, CAJA CON 5 UNIDADES
USOS: ESTÁN RECOMENDADOS PARA EL CAMBIO DE GUÍAS Y PARA LOS DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN DISEÑADOS PARA UTILIZARLOS EN EL SISTEMA VASCULAR. LOS CATÉTERES ESTÁN DISEÑADOS PARA SOSTENER UNA GUÍA DURANTE EL ACCESO AL SISTEMA VASCULAR, PERMITIR EL CAMBIO DE GUÍAS Y PROPORCIONAR UN CONDUCTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SOLUCIONES SALINAS Y/O AGENTES DE CONTRASTE DIAGNÓSTICO.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
SK13514	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK13518	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK15014	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK15018	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK9018	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK13535M	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK15035M	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK6535M	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER
SK9035M	SEEKER ® CROSSING SUPPORT CATHETER

VIDA UTIL: 2 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO
Información de fabricación de material adicional se puede encontrar en EIS-8082

EXPEDIENTE No: 20071207
RADICACIÓN No: 20231323553
FECHA DE RADICACION: 6/12/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante radicado No 20231323553 radicado inicial y Sticker del importador con radicado No. 20241279588 respuesta al auto

RESOLUCIÓN No. 2024059055 de 30 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 TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-001097.

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 30 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/12/30 07:31:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia