

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

RESOLUCIÓN No. 2024058142 de 19 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. 2014027126 del 22 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011803, para el producto OCLUSOR DE PDA OCCLUTECH - OCLUSOR CARDIACO / OCCLUTECH a favor de OCLUTECH INTERNATIONAL AB con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número No. 20241145072 de 13 de junio de 2024, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., presentó solicitud de Renovación del registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011803, para el producto Occlutech ® PDA Occluder Procedure Pack/ Oclusor cardiaco, a favor de INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., con domicilio en MEDELLIN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024021100 de 15 de noviembre de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 138 Y 139(...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
- 2. Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: EL PRESENTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO.*
- 3. Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, lo anterior ya que lo descrito en el formulario de solicitud no corresponde a una presentación comercial.*

Que mediante escrito número No. 20241301384 de 21 de noviembre de 2024, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024021100 de 15 de noviembre de 2024.

Que mediante escrito número No. 20241322198 de 11 de diciembre del 2024, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A., allega formulario de solicitud corregido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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. 2024021100 de 15 de noviembre de 2024, por cuanto para los puntos 1 y 2, aportan formulario de solicitud de renovación donde incluyen las contraindicaciones y el método de esterilización utilizado, siendo satisfactorios.

Para el punto 3, aportan el formulario de solicitud corregido en la presentación comercial, especifican que el producto Occlutech ® PDA Occluder Procedure Pack se comercializa en CAJA POR UNIDAD ESTERIL, siendo satisfactorio.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011803-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:

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

RESOLUCIÓN No. 2024058142 de 19 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: Occlutech ® PDA Occluder Procedure Pack/ Ocluser cardiaco
MARCA(S): OCCLUTECH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011803-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OCLUTECH INTERNATIONAL AB con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): OCCLUTECH INTERNATIONAL AB con domicilio en SUECIA
IMPORTADOR(ES): INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
ACONDICIONADOR(ES): PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ocluser Occlutech ® PDA	Malla flexible trenzada de nitinol, cuya forma recuerda al corcho de una botella de champán. Distalmente, el trenzado tiene forma de disco plano y el disco esta conectado al vástago (cuerpo). En el lado proximal, el trenzado termina en un pequeño cubo que sirve como adaptador para conectar el empujador de oclusiones Occlutech®. Dependiendo del tamaño del Ocluser Occlutech ® PDA, se integran hilos y parches de PET (tereftalato de polietileno) ductalmente en el vástago y en el disco para asegurar un mejor cierre del defecto del PDA.
Empujador de oclusiones Occlutech ®	Accesorio de un solo uso para administrar el Ocluser Occlutech ® PDA que se compone de un mango plástico (poliéter-éter-cetona, PEEK) y un cable espiral (acero inoxidable que esta parcialmente cubierto por un tubo (politetrafluoroetileno ,PTFE)). El extremo distal del cable (el mas alejado del mango) contiene una región roscada que se utiliza para conectar el empujador con el ocluser. El mango tiene un tornillo estriado de acero inoxidable para fijar el dispositivo que se haya conectado al empujador.

USOS: El Ocluser Occlutech ® PDA es un sistema de oclusión que se implanta por vía percutánea mediante una técnica de intervención con catéter y esta diseñado para el cierre no quirúrgico del conducto arterial persistente (PDA)

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

RESOLUCIÓN No. 2024058142 de 19 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

Caja por unidad estéril

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES
MODELOS/REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
42PDA05O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA06O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA07O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA08O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA10O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA12O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA15O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA18O	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
43PDA05LO	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
43PDA06LO	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
43PDA07LO	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
43PDA08LO	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
43PDA10LO	Paquete de procedimiento de oclusión PDA Occlutech® (con empujador de oclusiones Occlutech)
42PDA05	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA06	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA07	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA08	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA10	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA12	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA15	Oclusor PDA Occlutech®
42PDA18	Oclusor PDA Occlutech®
43PDA05L	Oclusor PDA Occlutech®
43PDA06L	Oclusor PDA Occlutech®
43PDA07L	Oclusor PDA Occlutech®
43PDA08L	Oclusor PDA Occlutech®
43PDA10L	Oclusor PDA Occlutech®
50OP120	Empujador de oclusiones Occlutech®
40OP020	Empujador de oclusiones Occlutech®

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

RESOLUCIÓN No. 2024058142 de 19 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
50OP020	Empujador de oclusiones Occlutech®

OBSERVACIONES

EL OCCLUTECH PDA OCCLUDER ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS SIGUIENTES CASOS:
TROMBO EN LA POSICIÓN ASIGNADA PARA LA IMPLANTACIÓN O TROMBOSIS VENOSA EN LOS VASOS SANGUÍNEOS ELEGIDOS PARA EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN.
PRESENCIA DE UN TRASTORNO DE COAGULACIÓN CONOCIDO.
UNA INFECCIÓN ACTIVA (ENDOCARDITIS ACTIVA U OTRAS INFECCIONES QUE CAUSAN BACTERIEMIA)
PACIENTES QUE TIENEN UN SISTEMA VASCULAR (QUE SE UTILIZA PARA ACCEDER AL DEFECTO) QUE ES DEMASIADO PEQUEÑO PARA ADMITIR LA VAINA REQUERIDA.

EL OCLUSOR DE PDA OCCLUTECH DEBE SER IMPLANTADO EXCLUSIVAMENTE POR MÉDICOS CAPACITADOS EN SU USO Y CON EXPERIENCIA EN EL TRATAMIENTO INTERVENCIONISTA DE LA OCLUSIÓN DEL PDA MEDIANTE TÉCNICAS TRANSCATÉTER. ESTE DISPOSITIVO NO DEBE IMPLANTARSE EN PACIENTES EMBARAZADAS.

VIDA UTIL:

EL PRESENTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO.
5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20077534

RADICACIÓN:

20241145072

FECHA:

13/06/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241145072 de 13 de junio de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto OCLUSOR DE PDA OCCLUTECH - OCLUSOR CARDIACO / OCCLUTECH etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011803.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios