

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

RESOLUCIÓN No. 2024008525 de 28 de Febrero 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 número 03944 del 18 de agosto de 1993 el invima concedió registro sanitario para el producto INOUE-BALLOON CATETER PARA DILATACION VALVULAR, a favor de TORAY MARKETING & SALES (AMERICA) INC., con domicilio en WOODLANDS, TEXAS, U.S.A., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN 2002025042 DEL 18/11/2002 EL INVIMA AUTORIZÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO No. INVIMA V-001741 PARA EL PRODUCTO INOUE-BALLOON CATETER PARA DILATACION VALVULAR, A FAVOR DE TORAY MARKETING & SALES (AMERICA) INC., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2013016238 DE 11 de Junio de 2013 el INVIMA concedió renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001741-R1 para el producto INOUE-BALLOON CATHETER PARA DILATACION VALVULAR - TORAY® a favor de TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20231082190 de 31 de marzo de 2023 la doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando como Representante Legal de la empresa TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001741-R1 para el producto INOUE-BALLOON CATHETER PARA DILATACION VALVULAR - INOUE-BALLOON CATETER PARA DILATACION VALVULAR en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante auto. No. 2023010309 de fecha de 9 de octubre de 2023 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. *Se solicita aportar formulario corregido en la dirección del fabricante TORAY INDUSTRIES INC. 1-1, ya que en el folio (11) se evidencia: Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 103-8666 Japón, lo cual no es coincidente con lo diligenciado en el formulario*
2. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de registro sanitario, toda vez que se evidencia en el CVL (7 a 13) y declaración e conformidad (129 a 131) se evidencia el nombre un nombre INOUE-BALLOON -CATHETER y INOUE-BALLOON lo cual difiere de la información diligenciada en el formulario, lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Aportar formulario corregido en las indicaciones de uso, toda vez que lo descrito en el formulario no es acorde con lo evidenciado en el folio (70) indicaciones; "El INOUE-BALLOON está diseñado para el tratamiento de pacientes con estenosis de la válvula mitral (EM) mediante comisurotomía mitral transvenosa percutánea (PTMC). El dispositivo se inserta a través de la vena femoral y se avanza hasta la válvula mitral dentro del ventrículo izquierdo mediante un abordaje transeptal. El inflado escalonado del balón desde la forma de reloj de arena hasta la forma de barril expande la válvula mitral estenótica*
4. *Realizar corrección del formulario en el campo 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. Lo anterior se solicita por cuando se evidencian en el folio (73) la Presentación comercial SET (Catéter, Tubo de estiramiento del balón, Dilatador, Alambre guía, Estilete (Resorte) Jeringa, Regla).*
5. *Teniendo en cuenta el punto 3 del auto se solicita aportar corrección en el formulario en los componentes y composición del producto, toda vez que no se describió el componente (partes): Tubo de estiramiento del balón, Dilatador, Alambre guía, Estilete, Jeringa, Regla Composición: Polietileno, Aleación de cobre, soldadura sin Pb, SUS304, Polipropileno.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024008525 de 28 de Febrero 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. *Aportar Sticker de importador, acorde al punto 2 del auto en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, toda vez que la etiqueta presentada, folio (223) no es acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
7. *Se solicita realizar corrección en la tarjeta de implante en donde se debe excluir la frase: " Señor Usuario de acuerdo con lo establecido en el decreto 4725 de 2005 en su artículo 40, "las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado etc.... archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora.". toda vez que esta información no debe ser incluida en este formato teniendo en cuenta el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*
8. *Debe allegar documento mediante el cual se demuestre la relación existente entre el fabricante y la sociedad TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC de Estados Unidos que aparece como titular en el formulario de solicitud.*

Que mediante escrito No. 20231087807 de 4 de abril de 2023 la doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando como Representante Legal de la empresa TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC se realiza alcance al radicado 20231082190 en donde aporta Sticker de "Muestra sin Valor comercial"

Que mediante escrito No. 20231087687 de 4 de abril de 2023 la doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando como Representante Legal de la empresa TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC INC se realiza alcance al radicado 20231082190 en donde aporta Sticker de "Muestra sin Valor comercial".

Que mediante escrito No. 20231325199 de 7 de diciembre de 2023 la doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA actuando como Representante Legal de la empresa TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC aporta respuesta al requerimiento No. 2023010309 de fecha de 9 de octubre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una 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. 2023010309 de fecha de 9 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido con el fabricante legal con la dirección Nihonbashi-Muromachi 2-chome, Chuo-ku, Tokio, 103-8666 Japón según certificado de venta libre aportado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa declaración emitida por el fabricante con el nombre del producto y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa formulario corregido en los componentes y composición cualitativa del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta Sticker de importador. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Se aclara que el producto objeto de esta tramite no es un dispositivo medico implantable por lo tanto no requiere Tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008525 de 28 de Febrero 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 cumplimiento al punto (8). Aporta documento expedido por el fabricante en el cual se aclara la relación comercial entre Toray Industries Inc y Toray International América Inc. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que en los radicados 20231087807 y 20231087687 se aportó el Sticker de “Muestra sin Valor comercial”, y aunque no se describió en las presentaciones comerciales del formulario en la respuesta al auto, se incluye y aprueba en el presente tramite quedando: MUESTRA GRATIS.

RESUELVE

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

PRODUCTO: INOUE-BALLOON CATHETER/ INOUE-BALLOON CATETER PARA DILATACION VALVULAR

MARCA: TORAY

REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2024DM-001741-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: TORAY INTERNATIONAL AMERICA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTES: TORAY INDUSTRIES INC. con domicilio en JAPON

TORAY INDUSTRIES INC. con domicilio en JAPON

IMPORTADOR: G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: G BARCO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S/ALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALÓN	
Balón externo	Látex de caucho natural
Balón interno	
Banda central de látex	
Malla de refuerzo	Hilo fuerte de poliéster inelástico
Tubería de conexión	Hilo de poliuretano elástico
Tubo de la punta	SUS304
Punta	
Hilo y Adhesivo	Hilo: Poliamida (PA6/66)
	Adhesivo: Etil-2-cianoacrilato
Adhesivo	Resina epoxica
	Mezcla de poliamida y amina
CATÉTER	
Tubo Externo	Tubo (media caña): Cloruro de polivinilo (plastificante: DEHP)
	Tubo (media caña/radiopaco): Cloruro de polivinilo y sulfato de bario (Plastificante: DEHP)
Tubo de poliimida	Poliamida
Tubo de ventilación	Tubo: Poliuretano
	Impresión: tinte complejo de cromo
Tapa del tubo de ventilación	Policarbonato
Llave de paso de ventilación (B)	Tapón: Poliactal
	Tapa : Poliactal
	Cuerpo: Policarbonato

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

RESOLUCIÓN No. 2024008525 de 28 de Febrero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tensor	Poli-p- fenilentereftalamida
CONECTOR	
Conector	Cuerpo: Poliacetal Impresión: tinte complejo de cromo
Tapa del conector	Poliacetal
O-ring	Neopreno (caucho de nitrilo)
Llave de paso principal (A)	Tapón: Poliacetal Tapa: Poliacetal Cuerpo: Policarbonato
TUBO CENTRAL	
Adaptador de aguja	Cuerpo: SUS304 Pin: SUS304 Buje: aleación de cobre Chapado: Oro
Tubo interno	Cloruro de polivinilo (plastificante: DEHP)
Tubo termocontraíble	Poliiorrefina
ADHESIVO, ACEITE	
Adhesivos de a-cianoacrilato	Etil-2-cianoacrilato
Adhesivo de bloqueo de tornillos	Resina de acetato de vinilo
Pegamento de goma	Látex de caucho natural
Aceite de silicona	Silicona
Grasa de silicona	
ACCESORIOS	
Dilatador	Polietileno lineal de baja densidad Sulfato de bario
Tubo de estiramiento del balón	Conector luer lock: Aleación de cobre Enchapado: cromo
Alambre guía	Alambre central: SUS304 Bobina: SUS304 Soldadura: Soldadura sin Pb
Estilete	Alambre central : SUS304 Bobina: SUS304 Soldadura: Soldadura sin Pb Mango de tubo: Cloruro de polivinilo (Plastificante: DINP)
Jeringa	Barril: Polipropileno Émbolo: Polipropileno Tapón del émbolo: Elastómero Impresión: Poliolefina
Tubo de extensión de la jeringa	Tubo: Cloruro de polivinilo (Plastificante: DEHP) Conector macho y hembra: cloruro de polivinilo (plastificante: DEHP) Luerlock macho : Policarbonato
Regla	Acronitrilo butadieno estireno (negro)

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

RESOLUCIÓN No. 2024008525 de 28 de Febrero 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.

USOS: EL INOUE-BALLOON ESTÁ DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTENOSIS DE LA VÁLVULA MITRAL (EM) MEDIANTE COMISUROTOMÍA MITRAL TRANSVENOSA PERCUTÁNEA (PTMC). EL DISPOSITIVO SE INSERTA A TRAVÉS DE LA VENA FEMORAL Y SE AVANZA HASTA LA VÁLVULA MITRAL DENTRO DEL VENTRÍCULO IZQUIERDO MEDIANTE UN ABORDAJE TRANSEPTAL. EL INFLADO ESCALONADO DEL BALÓN DESDE LA FORMA DE RELOJ DE ARENA HASTA LA FORMA DE BARRIL EXPANDE LA VÁLVULA MITRAL ESTENÓTICA

PRESENTACIONES

COMERCIALES: MUESTRA GRATIS y

PTMC-20	Set (catéter con balón Inoue, Jeringuilla, tubo de estiramiento de globo, estilete, dilatador, alambre guía y regla)
PTMC-22	
PTMC-24	
PTMC-26	
PTMC-28	
PTMC-30	
IMS-20	Set (catéter con balón Inoue y jeringuilla,
IMS-22	
IMS-24	
IMS-26	
IMS-28	
IMS-30	
KMS-1	2 unidades de tubo de estiramiento de balón/Caja
SMS-1	2 unidades de estilete / Caja
DMS-1	2 unidades de dilatador / Caja
DMS-1	2 unidades alambre guía / Caja
NMS-1	2 unidades de regla / Caja

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
INOUE-BALLOON CATHETER	PTMC-20
	PTMC-22
	PTMC-24
	PTMC-26
	PTMC-28
	PTMC-30
	IMS-20
	IMS-22
	IMS-24
	IMS-26
	IMS-28
	IMS-30
	KMS-1
	SMS-1
	DMS-1
	GMS-1
NMS-1	

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

RESOLUCIÓN No. 2024008525 de 28 de Febrero 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.

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 48209
RADICACIÓN: 20231082190
FECHA: 31/03/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante No. 20231082190 aportadas con el radicado inicial y del importador allegadas con el radicado. No. 20231325199 Respuesta al auto y etiqueta de muestra gratis con el radicado 20231325199 de 7 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-001741-R1,

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 28 días de Febrero 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