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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición
El Director Técnico 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.

EXPEDIENTE: 48100
RADICACIÓN: 2016160478
PRODUCTO: CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS
TITULAR(ES): AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007, el INVIMA concedió RENOVACION del Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000504-R1 para el producto CLIPS PARA ANEURISMA Y ASARGIL a favor de AESCULAP AG & CO. KG. con domicilio en ALEMANIA

Que mediante Resolución No. 2009035096 de 19 de Noviembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2007005251 del 14 de Marzo de 2007 en el sentido de aprobar: CAMBIAR la razón social del titular de AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; CAMBIAR LA RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE DE AESCULAP AG & CO. KG POR AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA.

Que mediante escrito número 2016160478 radicado el 11/11/2016, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., solicita RENOVACION para el producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del dispositivo médico, ya que esta no se encuentra consignada en los documentos anexados y es necesario aclarar de cuanto tiempo es la vida útil de los productos reportados como estériles.

2. Allegar formulario corregido en el ítem vida útil con respecto a lo solicitado en el punto 1 de este escrito.

3. Allegar el sticker del importador que contenga nombre del producto toda vez que el aportado no incluye esta información.

4. Anexar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico que incluya pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intra cutánea) de acuerdo al Art18 lit j del decreto 4725 de 2005, toda vez que la información anexada se encuentra incompleta pues solo es una declaración de cumplimiento. Se aclara que esta información puede ser de otro producto de tecnología similar o equivalente.

5. Allegar CVL expedido por el fabricante que incluya las referencias FE900TK, FT004P, FT402800, TE648 toda vez que estas no se evidencian en el aportado.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición
El Director Técnico 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. Revisada la solicitud se evidencia que en el certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA como dirección del importador Calle 44 No. 8-31, no obstante en el formulario de solicitud y certificado de existencia y representación legal como dirección del importador Calle 44 No. 8-08, por lo tanto deberá informar al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos el cambio de dirección y como respuesta al auto allegar copia del documento radicado en el grupo técnico."

Que mediante escrito No. 2017038833 del 22 de Marzo de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., allega respuesta al requerimiento No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017.

Que mediante Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017, se aprobó la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto CLIPS PARA ANEURISMA/ANEURYSM CLIPS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2017088144 del 22 de Junio de 2017, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa AESCULAP AG., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:

"PRETENSIONES

Se REVOQUE parcialmente la Resolución No. 2017024272 del 13-06-2017 en el sentido de aprobar en el ARTÍCULO 1°, las referencias FT004P y FT402800 dentro del registro sanitario INVIMA 2017DM-0000504-R2 en referencia.

MOTIVOS DEL RECURSO

En el auto de requerimiento se solicitó explícitamente allegar CVL que incluyera las referencias motivo del presente recurso:

(...)

No se hizo referencias a ningún otro documento de soporte que pudiese presentarse, y en consecuencia se negó la inclusión de las referencias en comento, por motivos para los que no se dio la oportunidad legal correspondiente que es en la respuesta al auto.

En la respuesta se explicó claramente que al no ser considerados dispositivos médicos no aparecen documentos de carácter legal como el Certificado de libre Venta. Sin embargo esta confirmación fue desestimada.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición
El Director Técnico 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.

(...)

Ante eso nos permitimos resaltar que en el catálogo aportado en el expediente de solicitud de la renovación, se presenta la descripción gráfica de la referencias FE900TK y FT401800, folios 76 y 81, respectivamente. Se evidencian en dichas páginas que en efecto los ítems especificados cumplen funciones que no se ajustan a la de un dispositivo médico.

(...)

Por último, en referencias al artículo FE900TK, también se trata de un componente que no se clasifica un dispositivo médico sino un accesorio para el mantenimiento de los clips de aneurisma que si son dispositivos. Se hace referencia en el folio 76 del expediente de renovación (catálogo). Sin embargo para este caso el fabricante nos confirma que el artículo está descontinuado y en consecuencia desistimos de su inclusión en el registro.

Aportamos adjunto a este recurso, declaración del fabricante en donde se aclara que las referencias FE900TK y FT402800 no son dispositivos médicos según lo descrito en la Directiva Europea vigente 93/42.(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenen los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y los señalados en el artículo 77 ibidem.

Que revisada la información allegada mediante recurso de reposición con radicado No. 2017088144 del 22 de Junio de 2017, se pudo constatar que allegada la aclaración por parte del fabricante y considerando que estas referencias son consideradas accesorios y se encuentran descritas en el catálogo del producto, se da por satisfactoria la respuesta al punto 5 del auto de requerimiento No. 2017002061 del 20 de Febrero de 2017.

Por lo anterior, encuentra este Despacho procedente las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2017024272 de 13 de Junio de 2017, en el sentido de incluir las referencias y que en mérito de lo expuesto, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017024272 de fecha 13 de Junio de 2017, en su artículo primero, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: De conformidad con lo dispuesto en el artículo anterior, esta Dirección dispone, **APROBAR** las referencias **FT004P y FT402800**, quedando así:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

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

RESOLUCION No. 2017047854 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición
El Director Técnico 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.

"ARTICULO PRIMERO.- *Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al*
PRODUCTO: *ANEURYSM CLIPS /CLIPS PARA ANEURISMA*
(...)
OBSERVACIONES: *BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS*
FT004P y FT402800"

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.08 17:36:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-41-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Dorado

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017047854 de fecha 8/11/2017

En Bogotá 09 NOV 2017 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____