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

RESOLUCION No. 2018020205 DE 15 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005,Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20129473 **RADICACIÓN:** 20181089346 **FECHA:** 07/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017890 **VIGENCIA:** 17/04/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018015823 del 17 de Abril de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017890 para el producto PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN / MARCAPASOS IMPLANTABLE CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181089346 radicado el 07/05/2018, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de representante legal de la sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE DE PRODUCTO Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018015823 del 17/04/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017890 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto "PERCEPTA™, SERENA™, SOLARA™ MARCAPASOS CARDIACOS IMPLANTABLES CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (CRT-P) Y TECNOLOGÍA SURESCAN™" en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: El ya aprobado más:

Covidien Colombia S.A. Dirección: AVENIDA CALLE 116 No. 7 - 15 PISO 11 OFICINA 1101 BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: El ya aprobado más:

DHL Global Forwading Colombia S.A. Con domicilio en : ZONA FRANCA INTEXZONA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018020205 DE 15 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005,Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

KILOMETRO 1 VIA SIBERIA - FUNZA BODEGA 14 FUNZA CUNDINAMARCA

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: "Percepta™, Serena™, Solara™ Marcapasos cardiacos implantables con Terapia de resincronización cardiaca (CRT-P) y Tecnología SureScan™"

ADICIÓN DE REFERENCIAS: Las ya aprobadas más:
W4TR05 SERENA QUAD CRT-P MRI SURESCAN
W1TR05 SERENA CRT-P MRI SURESCAN
W4TR06 SOLARA QUAD CRT-P MRI SURESCAN
W1TR06 SOLARA CRT-P MRI SURESCAN

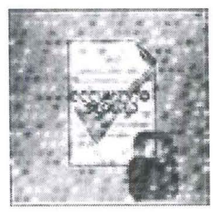
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Mayo de 2018
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: lhernandezf

Firma Verida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.15 10:42:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018015823 DE 17 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017090117 de fecha 27 de Junio de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017013858 de fecha 21 de Noviembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el desarrollo de los estudios de estabilidad, toda vez que solo aporta la conclusión de los mismos, pero no es claro la metodología usada para llegar a declarar una ida útil de 18 meses.

2. Allegar aclaración por parte del fabricante, de las mitigaciones de los riesgos encontrados, en el sentido de aclarar cual es el informe de demostración de la confiabilidad y el por qué de no tomar acción correctiva a varios de los riesgos generados durante el proceso de manufactura.

3,. Allegar información científica necesaria que respalde la Seguridad Eléctrica del producto, acorde al literal j del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual puede anexar el desarrollo de las pruebas completas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las normas IEC (60601-2-31, IEC 60601-1-1) u otros estándares utilizados para la manufactura del dispositivo. Tenga en cuenta que no acepta la información contenida en manuales de usuario y/o catálogos si no el desarrollo completo de la norma. De igual forma, es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente conforme al artículo 49 del mencionado Decreto."

Que mediante Radicado No. 20181029413 de fecha 16 de Febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017013858 de fecha 21 de Noviembre de 2017, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el desarrollo completo de los estudios de estabilidad a 18 meses, así mismo, allega la aclaración del fabricante en cuanto a las mitigaciones realizadas a los riesgos encontrados en el proceso de manufactura, de igual forma aporta la información científica que respalda la seguridad eléctrica del mismo.

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 del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN / MARCAPASOS IMPLANTABLE CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA
MARCA:	PERCEPTA™ CRT-P, MRI SURESCAN™, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018DM-0017890**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC EUROPE S.A.R.L con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018015823 DE 17 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO III

COMPOSICIÓN:

MATERIAL	COMPONENTES DEL DISPOSITIVO
TITANIO GRADO 1	CARCASA IZQUIERDA CARCASA DERECHA SOPORTE DE SOSTÉN PERNO DE ACOPLE AL CONECTOR
TITANIO GRADO 2	TAPA DEL EXTREMO
ADHESIVO DE CAUCHO DE SILICONA	ADHESIVO
POLIURETANO 75D	MÓDULO CONECTOR
CAUCHO DE SILICONA ETR	OJAL DIVIDIDO
CAUCHO DE SILICONA LSR CON DIÓXIDO DE TITANIO	SELLO DF4/IS4

USOS: EL SISTEMA PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN ESTÁ INDICADO PARA CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES TIPOS DE PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA:
-PACIENTES CON DISINCRONÍA VENTRICULAR.
-PACIENTES CON REDUCCIÓN DE LA FRACCIÓN DE EYECCIÓN (FE), INDEPENDIENTEMENTE DE LA CLASE CONFORME A LA CLASIFICACIÓN DE LA NEW YORK HEART ASSOCIATION (NYHA), EN LOS QUE ESTÁ INDICADA LA ESTIMULACIÓN VENTRICULAR Y QUE PRESENTAN UN BLOQUEO AV DE ALTO GRADO.
-PACIENTES CON REDUCCIÓN DE LA FE Y CON TODAS LAS CARACTERÍSTICAS SIGUIENTES:
– HAN RECIBIDO UN MARCAPASO CONVENCIONAL O UN DAI
–HAN SUFRIDO POSTERIORMENTE UN EMPEORAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDÍACA A PESAR DE RECIBIR UN TRATAMIENTO MÉDICO ÓPTIMO
– PRESENTAN UNA PROPORCIÓN ALTA DE ESTIMULACIÓN DEL VD
LA ESTIMULACIÓN DE FRECUENCIA VARIABLE SE ADMINISTRA A AQUELLOS PACIENTES QUE SE PUEDAN BENEFICIAR DE FRECUENCIAS DE ESTIMULACIÓN MÁS ALTAS QUE SEAN CONCURRENTES CON LOS AUMENTOS EN LA ACTIVIDAD.
LOS MODOS DE SEGUIMIENTO BICAMERAL Y AURICULAR ESTÁN INDICADOS PARA LOS PACIENTES QUE SE PUEDAN BENEFICIAR DEL MANTENIMIENTO DE LA SINCRONÍA AV

VIDA ÚTIL: 18 MESES

PRESENTACIONES COMERCIALES: EL ENVASE CONTIENE 1 GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA (M-TRC) Y 1 LLAVE DINAMOMÉTRICA.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
W4TR04 PERCEPTA QUAD CRT-P MRI SURESCAN
W1TR04 PERCEPTA CRT-P MRI SURESCAN

EXPEDIENTE No.: 20129473
RADICACIÓN No.: 2017090117

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

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

RESOLUCIÓN No. 2018015823 DE 17 de Abril de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

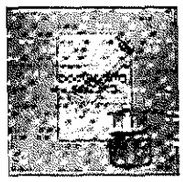
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2017090117 de fecha 27 de Junio de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Abril de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.19 10:16:56 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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC7341-1