La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019057800 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181138644 de fecha 11 de Julio de 2018, la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en representación de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de Registro sanitario para el producto. PRIMO MRI™ AND MIRRO MRI™ SURESCAN™ IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) / PRIMO MRI™ Y MIRRO MRI™ SURESCAN TM DESFRIBILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTABLE (ICD) - DESFIBRILADOR CARDIOVERSOR AUTOMATICO IMPLANTABLE, Marca: PRIMO MRI™, MIRRO MRI™, SURESCAN™, MEDTRONIC en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019007724 de fecha 05 de julio de 2019, 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 formulario corregido en el sentido de incluir el fabricante con domicilio en Puerto Rico, de igual forma aportar el respectivo Certificado de venta libre, de conformidad con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005; en el cual se identifique como fabricante del producto objeto del trámite y relación comercial con los demás fabricantes, por cuanto en las etiquetas del producto se identifica la siguiente información "Manufacturado en Puerto Rico - USA".*
2. *Allegar análisis de riesgos emitido por el fabricante, en el cual se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, por cuanto el documento aportado es completamente ilegible.*
3. *Allegar Información científica que respalde la Seguridad Eléctrica del producto, acorde al literal j del artículo 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 IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que no se acepta la información contenida en manuales de usuarios 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.*
4. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el producto corresponde a un dispositivo implantable según el artículo 2 del decreto anteriormente mencionado y que no fue aportada la tarjeta implantable.*
5. *Allegar historial comercial, en el cual se referencien los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario. Este documento debe ser expedido por el fabricante del producto. Lo anterior, por cuanto los documentos aportados (folios 1588 - 1590) no ofrecen claridad respecto a los países en los cuales se comercializa y adicionalmente no se identifica SUIZA, país de donde fue aportado el certificado de Venta libre."*

Que mediante radicado No. 20191213315 de fecha 30 de octubre de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en representación de la empresa MEDTRONIC INC., allegó respuesta al Auto No. 2019007724 de fecha 05 de julio de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191213315 como respuesta al Auto No. 2019007724 de fecha 05 de julio de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega etiquetas del producto objeto del trámite, en las cuales se evidencia que fue excluida la información "*"Manufacturado en Puerto Rico - USA";* aporta análisis de riesgos en el cual se evidencian los riesgos detectados durante el diseño y manufactura del producto, las causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, al igual que las soluciones planteadas

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019057800 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

para la mitigación de cada uno de los riesgos identificados; allega los resultados de las pruebas completas de carácter técnico - científico que demuestran la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc.,

lo cual respalda la Seguridad Eléctrica del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, allega el modelo de tarjeta de implante de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 y aporta el historial comercial del producto.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	PRIMO MRI™ AND MIRRO MRI™ SURESCAN™ IMPLANTABLE CARDIOVERTER-DEFIBRILLATOR (ICD) / PRIMO MRI™ Y MIRRO MRI™ SURESCAN TM DESFRIBILADOR CARDIOVERSOR IMPLANTABLE (ICD) - DESFIBRILADOR CARDIOVERSOR AUTOMATICO IMPLANTABLE.
MARCA(S):	PRIMO MRI™, MIRRO MRI™, SURESCAN™, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020911
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC EUROPE S. A.R.L con domicilio en SUIZA; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CARCASA IZQUIERDA: TITANIO GRADO 1 CARCASA DERECHA: TITANIO GRADO 1 SOPORTE DE AJUSTE: TITANIO GRADO 1 PERNO DE ACOPLE DEL CONECTOR: TITANIO GRADO 1 TAPA DEL EXTREMO: TITANIO GRADO 2 ADHESIVO: ADHESIVO DE CAUCHO DE SILICONA MÓDULO CONECTOR: POLIURETANO 75 D (168798-003) OJAL DIVIDIDO: LSR (CAUCHO DE SILICONA LÍQUIDO) CON DIÓXIDO DE TITANIO VMÓDULO CONECTOR: POLIURETANO 75 D (168166-003)
USOS:	EL SISTEMA PRIMO MRI VR Y MIRRO MRI VR SURESCAN ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA ESTIMULACIÓN ANTITAQUICARDIA VENTRICULAR Y DESFIBRILACIÓN VENTRICULAR PARA TRATAMIENTOS AUTOMÁTICOS DE TAQUIARRITMIAS VENTRICULARES QUE PUEDAN PONER EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE. EL SISTEMA PRIMO MRI DR Y MIRRO MRI DR SURESCAN ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UNA ESTIMULACIÓN ANTITAQUICARDIA AURICULAR Y/O VENTRICULAR, CARDIOVERSIÓN Y DESFIBRILACIÓN VENTRICULAR PARA EL TRATAMIENTO AUTOMÁTICO DE TAQUIARRITMIAS AURICULARES Y/O VENTRICULARES QUE PUEDAN PONER EN PELIGRO LA VIDA DEL PACIENTE.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019057800 DE 19 de Diciembre de 2019
Por la cual se concede 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EL ENVASE CONTIENE UN DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE Y UNA LLAVE DINAMOMÉTRICA

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFRENCIAS:
FAMILIA _ CÓDIGO - DESCRIPCIÓN

PRIMO_DDMD3D4-PRIMO MRI DR SURESCAN
PRIMO_DDMD3D1-PRIMO MRI DR SURESCAN
PRIMO_DVMD3D4-PRIMO MRI VR SURESCAN
PRIMO_DVMD3D1-PRIMO MRI VR SURESCAN
MIRRO_DDME3D4-MIRRO MRI DR SURESCAN
MIRRO_DDME3D1-MIRRO MRI DR SURESCAN
MIRRO_DVME3D4-MIRRO MRI VR SURESCAN
MIRRO_DVME3D1-MIRRO MRI VR SURESCAN
PRIMO/MIRRO_SW033-APPLICATION SOFTWARE FOR PRIMO /MIRRO

VIDA ÚTIL: 18 MESES
EXPEDIENTE No.: 20147756
RADICACIÓN No.: 20181138644
FECHA: 11/07/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto allegadas mediante radicado No.20191213315 y el Sticker de importador mediante radicado No. 20181138644.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO. - 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 2019

13 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 09:05:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 13/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA CONSTANZA CORTES ARIAS identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65.765.323 expedida en IBAGUE, en calidad de AUTORIZADA, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190516000 del 19/12/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 65765323 DE IBAGUE

Notificador: 9

Firma: _____

Código:

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