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

RESOLUCIÓN No. 2020011394 DE 20 de Marzo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181232144 del 13 de Noviembre de 2018, el Doctor(a) SAKATA TETSUYA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto RYUREI - CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019009685 del 14 de Agosto 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 comunicado emitido por el fabricante en el sentido de aclarar los motivos por los cuales en las etiquetas de producto el domicilio de los dos fabricantes, no es completamente coincidente dado que adiciona información numérica a la reportada en el Certificado de venta libre.
2. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido declarar las referencias que hacen parte del producto objeto del presente trámite, con código y descripción, si bien el Certificado de Venta libre, se identifica en las etiquetas de producto que disponen de referencias y fueron relacionadas en el formulario, por lo cual se requiere aportar formulario corregido en el sentido de registrar las referencias con códigos y su respectiva descripción. Lo anterior dado que se requiere la identificación de las mismas para los procesos de importación, vigilancia y control, y trazabilidad del producto tanto para trámites ante el INVIMA y programa de Tecnovigilancia.
3. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante en el cual se evidencie el nombre del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; con traducción en español. Por cuanto el documento aportado es emitido por el importador, y no refiere información respecto a componentes del Dispositivo con su respectiva composición. Es importante mencionar que toda la información registrada en el formulario debe ser completamente coincidente con lo declarado por el fabricante.
4. Allegar estudios de validación del método de esterilización para el producto objeto del trámite, por cuanto en los estudios aportados no se identifica el producto y las referencias relacionadas en el estudio no corresponden con las relacionadas para el Dispositivo. Adicionalmente se solicitar allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.
5. Allegar estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite esterilizado por Óxido de Etileno, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto se aportaron estudios

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

RESOLUCIÓN No. 2020011394 DE 20 de Marzo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

del producto RX-5, el cual no corresponde con el producto objeto del presente trámite, dado que la referencia bajo estudio no hace parte de las relacionadas en el formulario, no se evaluaron que las condiciones de esterilidad se mantienen para la vida útil declarada y no dispone de conclusión.
6. Allegar el Sticker de importador corregido en el sentido de incluir el nombre Genérico del producto, por cuanto no se evidencia en el Sticker aportado, en cumplimiento de artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.
7. Allegar inserto del producto objeto del trámite, por cuanto no fue aportado.
8. Allegar las pruebas de evaluación biológica (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación Intercutánea, Toxicidad Sistémica Aguda, y hemocompatibilidad) del producto objeto del trámite por cuanto fueron las pruebas de evaluación biológica del producto RX-5.
9. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos que por lo menos incluyan una población latina), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto fue aportado informe de seguimiento de problemas de calidad reportados por la literatura científica del producto y sus homólogos, adicionalmente aportan resultados de revisión de la literatura, que refiere no solo productos similares sino también Stent con medicamentos, información la cual no refiere referencias bibliográficas, ni datos de publicación. Por lo anterior la información aportada no corresponden con estudios clínicos que demuestren la seguridad y efectividad del Dispositivo objeto del presente trámite.
10. Allegar Certificado de Venta Libre KYS 30 B, en original expedido por la Entidad MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE JAPANESE GOVERMENT 1-2-2, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916 JAPAN, ya que en los documentos obrante a folios 6 al 8 , no se evidencia la Certificación de la autoridad competente del Japón.

Que mediante escrito No. 20191203630 del 17 de Octubre de 2019, el Doctor(a) SAKATA TETSUYA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2019009685 del 14 de Agosto de 2019.

Que mediante radicado No. 20201047689 de 04 de marzo de 2020 se allegó anexo al expediente, para subsanar el punto 10 del auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de este, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019009685 del 14 de Agosto de 2019, encontrándose satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de aclarar el domicilio del fabricante, para el punto 2, allega documento emitido por el

RESOLUCIÓN No. 2020011394 DE 20 de Marzo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

fabricante en el sentido declarar las referencias del producto, para el punto 3, allega descripción de producto emitido por el fabricante, para el punto 4, allega los estudios de validación del método de esterilización del producto, para el punto 5, aclara que el nombre del producto corresponde a los estudios allegados, para el punto 6, allega el Sticker de importador con la información solicitada, para el punto 7, allega el inserto del producto, para el punto 8, aclara que el nombre del producto corresponde a los estudios allegados, para el punto 9, allega los estudios científicos realizados en pacientes solicitados. Respecto del punto 10 del auto, allegó visible el Certificado de Venta Libre KYS 30 B, en original expedido por la Entidad MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE JAPANESE GOVERMENT 1-2-2, KASUMIGASEKI, CHIYODA-KU, TOKYO 100-8916 JAPAN.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RYUREI - CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN
MARCA:	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021458**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON; ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BALÓN	NYLON COPOLIMERO 12-POLITETRAMETILEN GLICOL
TUBO DEL EJE (PARTE EXTERNA, DISTAL)	NYLON MEZCLA DE COPOLIMERO 12-POLITETRAMETILEN GLICOL Y NYLON 12
TUBO DEL EJE (PARTE EXTERNA, PARTE MEDIA)	NYLON 12 PIGMENTO
TUBO DEL EJE (PARTE EXTERNA, PROXIMAL)	ACERO INOXIDABLE
CUBIERTA HIDROFÍLICA	COPOLIMERO DE DIMETIL ACRILAMINA – GLICIDIL-METACRILATO.

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

RESOLUCIÓN No. 2020011394 DE 20 de Marzo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO		COMPOSICION CUALITATIVA
TUBO DEL EJE (TUBO INTERNO, DISTAL)		NYLON COPOLIMERO 12-POLITETRAMETILEN GLICOL PIGMENTO
TUBO DEL EJE (TUBO INTERNO, PROXIMAL)	CAPA INTERNA	POLIETILENO DESNATURALIZADO
	CAPA MEDIA	NYLON 12
	CAPA EXTERNA	NYLON 12
MARCA RADIOPACA		PLATINO – IRIDIO
REFUERZO		ACERO INOXIDABLE
MATERIAL DE UNIÓN		RESINA URETANO-ACRILATO
PROTECTOR ANTI DOBLADO		NYLON COPOLIMERO 12-POLITETRAMETILEN GLICOL PIGMENTO
CUBO		POLICARBONATO
FUNDA PROTECTORA		POLIETILENO PIGMENTO
ESTILETE		ACERO INOXIDABLE
AGUJA DE LAVADO	CÁNULA	ACERO INOXIDABLE
	CUBO	POLIPROPILENO PIGMENTO
	PROTECTOR	POLIPROPILENO
PINZA CATÉTER		POLIPROPILENO PIGMENTO
MATERIAL DE UNIÓN		RESINA EPÓXICA
TUBO DE SOPORTE		POLIETILENO
CLIP SOPORTE		POLIPROPILENO
CLIP PARA AGENCIA DE LAVADO		POLIPROPILENO

USOS: EL CATÉTER DE DILATACIÓN RYUREI ESTÁ DISEÑADO PARA SU UTILIZACIÓN EN LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP), CON EL FIN DE MEJORAR EL FLUJO DE LA SANGRE MIOCÁRDICA EN LA LESIÓN ESTENÓTICA LOCALIZADA EN LAS ARTERIAS CORONARIAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 1 UNIDAD. CAJA POR 5 UNIDADES.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO	DESCRIPCION
Ryurei	DC-RR1005HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1210HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1510HH	Balloon Dilatation Catheter

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020011394 DE 20 de Marzo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CODIGO, MODELO	DESCRIPCION
Ryurei	DC-RR2010HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2030HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2215HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2515HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2540HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2720HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3020HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3210HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3510HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3530HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3715HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR4015HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1205HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1215HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1515HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2015HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2040HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2020HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2520HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2710HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3010HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3030HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3215HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3515HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3540HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3720HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR4020HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1505HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1220HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR1520HH	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2020HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2210HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2510HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2530HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR2715HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3015HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3040HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3220HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR3520HHW	Balloon Dilatation Catheter

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020011394 DE 20 de Marzo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CODIGO, MODELO	DESCRIPCION
Ryurei	DC-RR3710HHW	Balloon Dilatation Catheter
Ryurei	DC-RR4010HHW	Balloon Dilatation Catheter

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20154041
RADICACIÓN No.: 20181232144
FECHA: 13/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181232144 del 13 de Noviembre de 2018 y 20191203630 del 17 de Octubre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 20 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/24 11:44:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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