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

RESOLUCIÓN No. 2018013542 DE 4 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. 2017064399 de fecha 09 de Mayo de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa PENUMBRA, INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto BENCHMARK™ INTRACRANIAL ACCESS SYSTEM / SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL BENCHMARK™ , en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017011963 de fecha 11 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre donde aparezcan las referencias que serán amparadas en este Registro sanitario, toda vez que aparecen en la Declaración de Conformidad aportada, pero estas deben estar en el CVL.

2. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar las indicaciones de uso del producto de tal manera que coincida con lo registrado en la descripción del producto aportada.

3. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto de tal manera que coincida con lo registrado en la Declaración de conformidad aportada.

4. Allegar la descripción del dispositivo médico que incluya contraindicaciones, advertencias toda vez que aparecen registrados solo en el inserto del producto y que incluya además los componentes del producto toda vez que la información aportada no la incluye.

5. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas indicando valores o rangos de aceptación (verificación del sistema del catéter, verificación del sistema de entrega y verificación del catéter), ya que se encuentran incompletos, de conformidad con el artículo 18, literal d) de Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar el desarrollo de estudio de esterilización con óxido de etileno en donde se evidencie los estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis, así mismo, deberá aportar las trazas de óxido de etileno donde permita garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que solo aportan un resumen de estos y afirman que los niveles residuales de Óxido de etileno son aprobados pero no especifican su valor. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.

7. Allegar sticker del importador que contenga el nombre del producto (principal y genérico), toda vez que el aportado no lo incluye. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 54 del Decreto 4725 de 2005.

8. Allegar traducido al español el análisis de riesgo completo emitido por el fabricante donde se mencionen los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia y soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, toda vez que la información en español corresponde solo a un resumen de estos. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

9. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una descripción del producto, esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."

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-203-1 SC7345-1 CO-SC73-48-1

RESOLUCIÓN No. 2018013542 DE 4 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.

Que mediante Radicado No. 2017191790 de fecha 29 de Diciembre de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa PENUMBRA, INC., allegó respuesta al Auto No. 2017011963 de fecha 11 de Octubre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017011963 de fecha 11 de Octubre de 2017, siendo satisfactorio para el primer punto por cuanto allega formulario corregido en el ítem de referencias las cuales concuerdan con lo registrado en el CVL, así mismo, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez que aporta formulario corregido en el ítem de indicaciones de uso del producto que coinciden con lo registrado en la descripción del producto, como respuesta al punto 3, allega formulario corregido en el ítem nombre genérico que ahora concuerda con lo registrado en la declaración de conformidad, para dar respuesta al punto 4 del auto de requerimiento, allega descripción del dispositivo médico que incluye contraindicaciones y advertencias, para el punto 5 allega estudios técnicos completos y comprobaciones analíticas indicando valores o rangos de aceptación para el dispositivo médico, como respuesta al punto 6 aporta el desarrollo de estudio de esterilización con óxido de etileno y las trazas de este, como respuesta al punto 7 allega sticker del importador que incluye nombre comercial y genérico del producto, para dar respuesta al punto 8 allega traducido completamente el análisis de riesgo y finalmente, como respuesta al punto 9 aporta estudios clínicos que respaldan la seguridad del dispositivo médico.

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:	BENCHMARK™ INTRACRANIAL ACCESS SYSTEM / SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL BENCHMARK™
MARCA:	BENCHMARK™, PENUMBRA.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0017832
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PENUMBRA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	PENUMBRA, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. - CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. - CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	BENCHMARK DELIVERY CATHETER. PROXIMAL HUB: GRILAMID (TR55-LX), STRAIN RELIEF: GRILAMID (TR55), SECONDARY STRAIN RELIEF : STAINLESS STEEL, 304 , ID BAND: OLYOLEFIN . CATHETER SHAFT . INNER LINING: PTFE, COIL REINFORCEMENT: STAINLESS STEEL, 304V & PLATINUM (92%) / TUNGSTEN (8%) , ADHESIVE (PROXIMAL COIL BOND) : LOCTITE 3311 (ACRYLATED URETHANE), EXTRUSIONS : TECOFLEX 80A, PEBAX 35D, 40D,

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-SC78-45-1

RESOLUCIÓN No. 2018013542 DE 4 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.

	40D/35D, 55D, 63D, 72D, AND VESTAMID (NYLON 12), COLORANTS: ORANGE & GREEN, TIP : PELLETHANE 80A, COATING: SRDX HARMONY (PROPRIETARY) . MATERIALS FOR 5F SELECT CATHETER. PROXIMAL HUB : GRILAMID (TR55-LX), STRAIN RELIEF : GRILAMID (TR55) , ID BAND: POLYOLEFIN. CATHETER SHAFT . INNER LINING : PEBAX 72D (PURPLE COLORANT) , BRAID : STAINLESS STEEL, 316L , PROXIMAL SHAFT : PEBAX 72D (PURPLE COLORANT), DISTAL SHAFT : PEBAX 35D, 55D.
USOS:	ESTÁ INDICADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN DENTRO DE LA NEUROVASCULATURA, VASCULATURA PERIFÉRICA Y CORONARIA.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BENCHMARKTM SISTEMA DE ACCESO INTERCRENEAL

BMK6F95	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT
BMK6F95M	6F BENCHMARK 95CM MP
BMK6F105	6F BENCHMARK 105CM STRAIGHT
BMK6F105M	6F BENCHMARK 105CM MP
BMK6F115	6F BENCHMARK 115CM STRAIGHT
BMK6F115M	6F BENCHMARK 115CM MP
BMK6F95BER120	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT + 5F BER 120CM SELECT
BMK6F95H1120	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT + 5F H1 120CM SELECT
BMK6F95SIM120	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT + 5F SIM 120CM SELECT
BMK6F95BER130	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT + 5F BER 130CM SELECT
BMK6F95H1130	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT + 5F H1 130CM SELECT
BMK6F95SIM130	6F BENCHMARK 95CM STRAIGHT + 5F SIM 130CM SELECT
BMK6F95MBER120	6F BENCHMARK 95CM MP + 5F BER 120CM SELECT
BMK6F95MH1120	6F BENCHMARK 95CM MP + 5F H1 120CM SELECT
BMK6F95MSIM120	6F BENCHMARK 95CM MP + 5F SIM 120CM SELECT
BMK6F95MBER130	6F BENCHMARK 95CM MP + 5F BER 130CM SELECT
BMK6F95MH1130	6F BENCHMARK 95CM MP + 5F H1 130CM SELECT
BMK6F95MSIM130	6F BENCHMARK 95CM MP + 5F SIM 130CM SELECT
BMK6F105BER130	6F BENCHMARK 105CM STRAIGHT + 5F BER 130CM SELECT
BMK6F105H1130	6F BENCHMARK 105CM STRAIGHT + 5F H1 130CM SELECT
BMK6F105SIM130	6F BENCHMARK 105CM STRAIGHT + 5F SIM 130CM SELECT
BMK6F105MBER130	6F BENCHMARK 105CM MP + 5F BER 130CM SELECT
BMK6F105MH1130	6F BENCHMARK 105CM MP + 5F H1 130CM SELECT
BMK6F105MSIM130	6F BENCHMARK 105CM MP + 5F SIM 130CM SELECT
PNS5F130H1	5F SELECT CATHETER (130CM - H1)
PNS5F130SIM	5F SELECT CATHETER (130CM - SIMMONS)
PNS5F130BER	5F SELECT CATHETER (130CM - BER)
PNS5F120H1	5F SELECT CATHETER (120CM - H1)
PNS5F120SIM	5F SELECT CATHETER (120CM - SIMMONS)
PNS5F120BER	5F SELECT CATHETER (120CM - BER)

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

INTECOP 1020 GP-202-1 ISO 9001 SC734-1 IQNet CO-SC734-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018013542 DE 4 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.

EXPEDIENTE No.: 20127210
RADICACIÓN No.: 2017064399

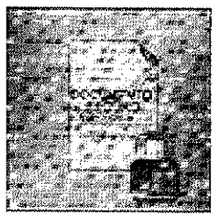
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado 2017064399 del 09 de Mayo de 2017 y sticker del importador adjunto al radicado 2017191790 del 29 de Diciembre de 2017.

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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Abril de 2018



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.04 14:59:17
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-2023 SC7245-1 CO-SC7345-1