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

RESOLUCION No. 2020007140 DE 26 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20096463 **RADICACIÓN:** 20201015726 **FECHA:** 28/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015083 **VIGENCIA:** 18/08/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016031806 del 18 de Agosto de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015083 para el producto APERIO✳ SYSTEM favor de TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Mediante Resolución No. 2016054494 de 27 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031806 del 18 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: TM MEDICAS S.A.; CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: LOGICALL S.A. y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: TM MEDICAS S.A**.**

Mediante Resolución No. 2016054494 de 27 de Diciembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016031806 del 18 de Agosto de 2016, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR: TM MEDICAS S.A.; CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: LOGICALL S.A. y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: TM MEDICAS S.A.

Que mediante resolución No. 2018043865 de 10 de Octubre de 2018, el INVIMA concedió la modificación para PARA CAMBIAR TITULAR, CAMBIAR RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIONAR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR Y CAMBIAR NOMBRE DE PRODUCTO.

Que mediante escrito número 20201015726 radicado el 28/01/2020, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ACANDIS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN U EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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 No 2016031806 del 18 de Agosto de 2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015083 a favor de ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto APERIO THROMBECTOMY DEVICE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DEL IMPORTADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A con domicilio en el KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL COTA, CUNDINAMARCA COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE LOS IMPORTADORES: TWINS & MARTIN COLOMBIA con domicilio en la CALLE 85 No 16-28 OFICINA 302 BOGOTA, 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

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

RESOLUCION No. 2020007140 DE 26 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

IMPOMED S.A.S con domicilio en la CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA.

TM MEDICAS S.A. con domicilio en la Carrera 43A No. 5A-17 CALI VALLE, COLOMBIA.

ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR: COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A con domicilio en el KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL BODEGA 6 A COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA.

EXCLUSIÓN DE LOS ACONDICIONADORES: LOGICALL S.A. con domicilio en la CARRERA 106 N° 15A-25 Manzana 9, Bodega 16 Zona Franca BOGOTA, COLOMBIA.

IMPOMED S.A.S con domicilio en la CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA.

TM MEDICAS S.A. con domicilio en la CARRERA 43A No. 5A-17 CALI VALLE COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECIÓN 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: lgonzalezg

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. 2016031806 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015100363 de fecha 4 de Agosto de 2015, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto Aperio✱ System, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015012324 de fecha 13 de Noviembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar artes finales de las etiquetas con el nombre del producto y la dirección del fabricante completa y que corresponda con lo diligenciado en el formulario de solicitud y el CVL del producto, o de lo contrario cambiar formulario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*
>
> *2. Allegar formulario de solicitud con los usos corregidos, toda vez que la arteria AORTA CEREBRAL MEDIA no existe, pero por el contrario si existe una arteria llamada ARTERIA CEREBRAL MEDIA."*

Que mediante Radicado No. 2016007524 de fecha 26 de Enero de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2015012324 de fecha 13 de Noviembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2016006903 de fecha 29 de Febrero de 2016, el INVIMA realizó negación de concesión de Registro Sanitario para el producto APERIO R SYSTEM, por los siguientes motivos:

> *"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015012324 de fecha 13 de Noviembre de 2015, se evidencia que es INSATISFACTORIA, toda vez que se solicita lo siguiente:*
>
> > *"1. Allegar artes finales de las etiquetas con el nombre del producto y la dirección del fabricante completa y que corresponda con lo diligenciado en el formulario de solicitud y el CVL del producto, o de lo contrario cambiar formulario, lo anterior según los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*
> >
> > *2. Allegar formulario de solicitud con los usos corregidos, toda vez que la arteria AORTA CEREBRAL MEDIA no existe, pero por el contrario si existe una arteria llamada ARTERIA CEREBRAL MEDIA."*
>
> *Al respecto, es insatisfactoria en cuanto al punto número 1, debido a que allega etiquetas pero no escribe el nombre que aparece en el formulario de solicitud de Registro Sanitario que es: (Aperio✱ System), solo aparece el nombre Aperio✱. De igual forma, no realiza los cambios solicitados en el formulario de solicitud, en el sentido de modifica el nombre del producto."*

Que mediante Radicado No. 2016039037 de fecha 29 de Marzo de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN

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

RESOLUCIÓN No. 2016031806 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, interpone Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016006903 de fecha 29 de Febrero de 2016.

Que mediante Radicado No. 2016106726 de fecha 05 de Agosto de 2016, la Doctora SANDRA LILIANA GARCIA BARRERA, actuando en calidad APODERADA REPRESENTANTE LEGAL TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego Alcance al Radicado No. 2015100363 de fecha 4 de Agosto de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación allegada bajo el Expediente No. 20096463, se evidencia que con el alcance al radicado se aclara la situación, toda vez que allega formulario corregido con el nombre del producto y sticker del importador que coincide con el formulario y el CVL.

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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	APERIO✱ SYSTEM
MARCA:	ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015083
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
VIDA ÚTIL:	36 MESES
COMPOSICIÓN:	EL DISPOSITIVO APERIO ESTA COMPUESTO DE SIGUIENTES DIMENSIONES CON RESPECTIVO NUMERO DE CATALOGO (REFERENCIAS).

Dispositivo Aperio✱	Referencias	Recomendación Diámetro del vaso (mm)	Diámetro del Dispositivo (mm)	Longitud Dispositivo (mm)	Micro Catéter recomendado
3.5 x 28 mm	01-000700	De 1.5 mm a 3.0 mm	3.5 mm	28 mm	0.0165" – 0.021"
4.5 x 30 mm	01-000701	De 2.0 mm a 4.0 mm	4.5 mm	30 mm	0.0165" – 0.021"

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

RESOLUCIÓN No. 2016031806 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

4.5 x 40 mm	01-000702	De 2.0 mm a 4.0 mm	4.5 mm	40 mm	0.021" – 0.027"
6.0 x 40 mm	01-000703	De 3.5 mm a 5.5 mm	6.0 mm	40 mm	0.021" – 0.027"

USOS: EL DISPOSITIVO APERIO SE HA DISEÑADO PARA REESTABLECER EL FLUJO SANGUÍNEO ARTERIAL EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE ATAQUE DE APOPLEJÍA ISQUÉMICO CONDICIONADO POR UNA OCLUSIÓN DE LOS VASOS INTRACRANEALES (COMO POR EJEMPLO, DE LA ARTERIA CARÓTIDA INTERNA, DE LOS SEGMENTOS M1 O M2 DE LA ARTERIA CEREBRAL MEDIA, ENTRE OTROS). LOS PACIENTES EN QUIENES NO FUNCIONA LA TERAPIA DE TROMBÓLISIS INTRAVENOSA O QUE NO REACCIONAN A NINGUNA OTRA TERAPIA, TAMBIÉN SON BUENOS CANDIDATOS PARA UN TRATAMIENTO CON EL DISPOSITIVO APERIO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EL DISPOSITIVO APERIO✱ CONSTA DE UN DISPOSITIVO DE NITINOL AUTOEXPANSIBLE CORTADO POR LÁSER QUE ESTÁ CONECTADO AL EXTREMO PROXIMAL CON UN CABLE GUÍA. ESTE DISPOSITIVO SE CARGA PREVIAMENTE EN UN INTRODUCTOR. EL EXTREMO DISTAL DEL DISPOSITIVO DISPONE DE TRES MARCADORES RADIOPACOS. CON OBJETO DE FACILITAR SU COLOCACIÓN EN LA FLUOROSCOPIA, EL CABLE GUÍA CUENTA IGUALMENTE DE DOS MARCADORES RADIOPACOS. EL MARCADOR DISTAL IDENTIFICA LA PUNTA DEL CABLE GUÍA Y EL MARCADOR PROXIMAL, EL EXTREMO PROXIMAL DEL DISPOSITIVO. LAS DIMENSIONES RECOMENDADAS DEL CATÉTER ESTÁN INDICADAS EN LA ETIQUETA DEL ENVASE.

OBSERVACIONES: LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO (SHELF LIFE) ES DE 36 MESES, Y DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE POR PROFESIONALES MÉDICOS ENTRENADOS, EN SALAS DE CIRUGÍA (UNIDADES VASCULARES PERIFÉRICAS O SALAS HÍBRIDAS); EL PRODUCTO DEBE PERMANECER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, LEJOS DE RADIACIÓN Y LUZ DIRECTA. NO REUTILIZAR. Y MANTENER EL PRODUCTO DENTRO DE SU EMPAQUE ESTERIL.

EXPEDIENTE No.: 20096463
RADICACIÓN No.: 2015100363

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015100363 y 2016106726.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2016031806 DE 18 de Agosto de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Agosto de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.18 12:27:20 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO