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

RESOLUCIÓN No. 2022005987 DE31 de Marzo de 2022
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 radicado N. 20211220894 de fecha 20 de Octubre de 2021 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. RP MEDICAS S.A solicito Registro Sanitario para el producto: SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE –MARCA: ATRIEVE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2021016461 de fecha 26 de noviembre de 2021 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en donde se encuentre diligenciado el nombre genérico del producto, acorde a la traducción al castellano y siendo descriptivo al producto, como se evidencia en el Certificado de Venta Libre folio (43). "set de acceso vascular".*

2. *Complementar y anexar las pruebas de evolución biológica del producto en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005 (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, Pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según el dispositivo, estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario.*

3. *Allegar cambio de etiqueta del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario. Lo anterior se solicita de acuerdo a lo solicitado en el punto lo anterior conforme lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725.*

4. *Allegar artes y etiquetas del fabricante Folio (544), toda vez que las aportadas se encuentran distorsionadas y no se entiende la información contenida en ellas*

Que mediante escrito N. 20211298593 de fecha 29 de diciembre de 20212021 la doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. RP MEDICAS S.A allega respuesta al requerimiento No. 2021016461 de fecha 26 de noviembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. Siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega copia del radicado dirigido al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en donde se allega formulario corregido y se realiza aclaración del nombre genérico y comercial del producto: “Snare Kit Vascular” para el comercial se adiciona la marca, se realiza cambio de marca quedando Atrieve, se anexan estudios de biocompatibilidad del Nitinol con su respectiva traducción, se allega artes y etiquetas del fabricante. Por

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022005987 DE31 de Marzo de 2022
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

tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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:	SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE,
MARCA	ATRIEVE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025092**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE:	ARGON MEDICAL DEVICES INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR:	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	TORNILLO DE BANCO PARA CAJA: ABS Y LATÓN, FUNDENTE PARA SOLDAR TRAMPA (MATERIAL DE PROCESAMIENTO): ÁCIDO FOSFÓRICO (70%), CÁNULA DE LAZO CÁNULA DE LAZO ACERO INOXIDABLE, 304, CIRCUITOS DEL LAZO NITINOL (54,5% DE NÍQUEL, 45,5% DE TITANIO) Y PLATINO (99,95% DE PLATINO), ALAMBRE DEL EJE: NITINOL (56% NÍQUEL, 44% TITANIO), SOLDADURA DE TRAMPA 3,5% DE PLATA, 96,5% DE ESTAÑO Y PLOMO, ADHESIVO DE TRAMPA CIANOACRILATO, TUBO INTRODUCTOR Y CATÉTER FLUOROPOLÍMERO DE GRADO MÉDICO FEP (ETILENO PROPILENO FLUORADO), CONECTOR DE CATÉTER HDPE DE GRADO MÉDICO (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD); BANDA MARCADORA RADIOPACA DEL CATÉTER; PLATINO CON 10% DE IRIDIO.
USOS:	EL KIT DE ATRIEVE™ VASCULAR SNARE ESTÁ PREVISTO PARA UTILIZARSE EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR O VÍSCERAS HUECAS EN LA RECUPERACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS. LOS PROCEDIMIENTOS DE MANIPULACIÓN INCLUYEN LA RECOLOCACIÓN DE UN CATÉTER VENOSO PERMANENTE, LA EXTIRPACION DE VAINAS DE FIBRINA DE UN CATETER VENOSO PERMANENTE Y LA ASISTENCIA EN PROCEDIMIENTOS DE VENOPUNCION DE VIAS CENTRALES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	KIT CONFIRMADO POR: DISPOSITIVO SNARE VASCULAR ATRIEVE, CATETER INTRODUCTORIO, CATETER DE LIBERACIÓN E INSTRUCCIONES DE USO. MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERNCIAS Y /O MODELOS: 381003004 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE 381003008 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE 382006010 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE 382006015 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE 382006020 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE 382007030 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE 382007045 SNARE KIT VASCULAR ATRIEVE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022005987 DE31 de Marzo de 2022
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

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE: 20213792
RADICACIÓN: 20211220894

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el Radicado 20211220894

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.

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 31 de Marzo de 2022

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/03/31 13:15:28 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co