RESOLUCIÓN No. 2023013798 de 4 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución 2012015619 de fecha 6 de junio de 2012 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2012DM-008855 para el producto: SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL PENUMBRA a favor de: PENUMBRA, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221076094 de fecha 3 de mayo de 2022 la Doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PENUMBRA, INC. Solicitó la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2012DM-008855 para el producto: SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL PENUMBRA. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento No. 2022005394 de fecha 6 de julio de 2022 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 los estudios técnicos y comprobaciones analíticas en donde se evidencie un resumen de los d ocumentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricaci ón) y/o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, para dar cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada en los folios 129 a 171, no corresponde al certificado de análisis de producto terminado con sus respetivas pruebas, especific aciones y resultados, necesario para dar cumplimiento a este ítem.*

2. *Aportese las traducciones de la apostilla del certificado de venta libre No.2510- 12-2021 vista a folio 26 y la Autorización vista a folio 26 de acuerdo a lo reglado en el artículo 251 del Código General del Proceso en concordancia con los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No.20221271976 de fecha 12 de diciembre de 2022 la Doctora CAROLINA MARIA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa: PENUMBRA, INC allegó la respuesta al requerimiento No. 2022005394 de fecha 6 de julio de 2022.

CONSIDERANDO

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. N. 2022005394 de fecha 6 de julio de 2022.

Para dar cumplimento al punto (1) En donde allega Certificado de análisis del producto indicando valores o rangos de aceptación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2) en donde se adjuntó el certificado de Venta Libre N. 2510-12-2021, vigente expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen debidamente apostillado y con traducción oficial de acuerdo a lo reglado en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 y 251 del Código General del Proceso,considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023013798 de 4 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.
Por 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. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL PENUMBRA
MARCA: PENUMBRA
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0008855-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: PENUMBRA INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A CTP MEDICA S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A CTP MEDICA S.A con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICION:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de administración Neuron MAX 088	
Cubo de catéter	
Concentrador proximal	Grilamid (TR55-LX)
Aliviador	Grilamid (TR55)
Banda de identificación	Poliolefina
Eje del catéter	
Forro interior	PTFE, Tecoflex 60D
Bobina/Trenza	Acero inoxidable, 304V
Eje proximal	Vestamid L2101F/Care ML21 (Nylon 12), Grilamid (TR55-LX con 20% Grilamid L25), Pebax 72D (colorante azul)
Eje central	Pebax 72D (tinte azul)
Eje central	Pebax 72D (tinte azul)
Propina	Pebax 35D con 40% de tungsteno Alldyne y 5% de óxido de titanio (TiO2), Pebax 35D con 20% de BaSO4
Banda marcadora	Platino 90% / Iridio 10%
Capa	SRDX Harmony (propietario)
Accesorios	
RHV	Cuerpo de policarbonato, junta tórica de silicona
HVA (Verde) – MAX 088	Cuerpo de policarbonato, diafragma de silicona, válvula de policarbonato
Dilatador (Verde) – MAX 088	HDPE, HDPE con BaSO4
Embalaje	
Bolsa	Tyvek, PET/LDPE

RESOLUCIÓN No. 2023013798 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Caja	0.024 sulfato de lejía sólido recubierto
Tarjeta de embalaje	Sulfato blanqueado sólido recubierto de arcilla de 0.024"
Tubo de embalaje	HDPE
Embalaje Mandril	304SS
Etiquetas, Pegatinas, IFU	Papel, adhesivo, tinta negra
Cartón de envío	Flauta B de una sola pared, cartón natural
Neuron 6F Select Catheter	
Cubo de catéter	
Concentrador proximal	Grilamid (TR55-LX)
Aliviador	Grilamid (TR55)
Banda de identificación	Poliolefina
Eje del catéter	
Forro interior	Pebax 72D (tinte morado)Sulfato de bario (BaSO4 25%)
Trenza	Acero inoxidable, 316L
Extrusiones	Pebax 35D, Pebax 55D
Eje proximal	Pebax 72D (tinte morado) Sulfato de bario (BaSO4, 20%)
Eje distal	Pebax 3533 (8%) Pebax 5533 (32%) Carburo de tungsteno (60%)
Embalaje	
Bolsa	Tyvek, PET/ LDPE
Caja	0.024 sulfato de lejía sólido recubierto
Tarjeta de embalaje	Sulfato blanqueado sólido recubierto de arcilla de 0.024"
Tubo de embalaje	HDPE
Etiquetas, Pegatinas, IFU	Papel, adhesivo, tinta negra
Cartón de envío	Flauta B de una sola pared, cartón natural

USOS: EL SISTEMA DE ACCESO INTRACRANEAL NEURON ESTÁ INDICADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN EN LA NEUROVASCULATURA O LA VASCULATURA PERIFÉRICA O CORONARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIASY /O MODELOS:

CODIGO MODELO O REFERENCIAS	DESCRIPCION
PND6F11512	Neuron Delivery Catheter (115cm/12cm) Straight
PND6F11512M	Neuron Delivery Catheter (115cm/12cm) MP

RESOLUCIÓN No. 2023013798 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO MODELO O REFERENCIAS	DESCRIPCION
PND6F1156	Neuron Delivery Catheter (115cm/6cm) Straight
PND6F1156M	Neuron Delivery Catheter (115cm/6cm) MP
PND6F10512	Neuron Delivery Catheter (105cm/12cm) Straight
PND6F10512M	Neuron Delivery Catheter (105cm/12cm) MP
PND6F1056	Neuron Delivery Catheter (105cm/6cm) Straight
PND6F1056M	Neuron Delivery Catheter (105cm/6cm) MP
PND6F070956	Neuron Delivery Catheter (95cm/6cm) Straight
PND6F070956M	Neuron Delivery Catheter (95cm/6cm) MP
PND6F0701058	Neuron Delivery Catheter (105cm/8cm) Straight
PND6F0701058M	Neuron Delivery Catheter (105cm/8cm) MP
PNS5F130H1	Neuron Select Catheter 5 FR - 130cm - H1
PNS5F130SIM	Neuron Select Catheter 5 FR - 130cm - SIM
PNS5F130BER	Neuron Select Catheter 5 FR - 130cm - BER
PNS5F120H1	Neuron Select Catheter 5 FR - 120cm - H1
PNS5F120SIM	Neuron Select Catheter 5 FR - 120cm - SIM
PNS5F120BER	Neuron Select Catheter 5 FR - 120cm - BER
PNML6F088704M	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 70cm/4cm MP
PNML6F088704	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 70cm/4cm Straight
PNML6F088804M	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 80cm/4cm MP
PNML6F088804	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 80cm/4cm Straight
PNML6F088904M	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 90cm/4cm MP
PNML6F088904	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 90cm/4cm Straight
PNML6F0881004M	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 100cm/4cm MP
PNML6F0881004	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 100cm/4cm Straight
PNML6F088704MR	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 70cm/4cm MP RHV
PNML6F088704R	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 70cm/4cm MP Straight RHV
PNML6F088804MR	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 80cm/4cm MP RHV
PNML6F088804R	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 80cm/4cm MP Straight RHV
PNML6F088904MR	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 90cm/4cm MP RHV
PNML6F088904R	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 90cm/4cm MP Straight RHV
PNML6F0881004MR	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 100cm/4cm MP RHV
PNML6F0881004R	6FR 088 Neuron MAX Long Sheath 100cm/4cm MP Straight RHV
PNMD8F088704M	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 70cm/4cm MP
PNMD8F088704	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 70cm/4cm Straight
PNMD8F088804M	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 80cm/4cm MP
PNMD8F088804	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 80cm/4cm Straight
PNMD8F088904M	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 90cm/4cm MP
PNMD8F088904	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 90cm/4cm Straight
PNMD8F0881004M	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 100cm/4cm MP
PNMD8F0881004	8FR 088 Neuron MAX 088 Delivery Catheter 100cm/4cm Straight

RESOLUCIÓN No. 2023013798 de 4 de Abril de 2023

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO MODELO O REFERENCIAS	DESCRIPCION
PNS6F125SIM	6FR Neuron Select Catheter 125cm SIM
PNS6F125H1	6FR Neuron Select Catheter 125cm H1
PNS6F125BER	6FR Neuron Select Catheter 125cm BER
PNS6F125SIMV	6FR Neuron Select Catheter 125cm SIM-V
PNS6F105SIM	6FR Neuron Select Catheter 105cm SIM
PNS6F105H1	6FR Neuron Select Catheter 105cm H1
PNS6F105BER	6FR Neuron Select Catheter 105cm BER
PNS6F105SIMV	6FR Neuron Select Catheter 105cm SIM-V
VEL160STR	DELIVERY MICROCATHETER VELOCITY 160cm Straight Tip
PXSLIMSTR	DELIVERY MICROCATHETER PXSLIM 150cm Straight Tip
PXSLIM045	DELIVERY MICROCATHETER PXSLIM 150cm 45 Tip

VIDA UTIL 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20046252
RADICACIÓN: 20221076094
FECHA: 03/05/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221076094

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. **INVIMA 2012DM-0008855**

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/04 13:26:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios