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

RESOLUCIÓN No. 2020018058 DE 5 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20191130448 de fecha 10 de Julio de 2019, el Doctor PATRIK VASANI, actuando en calidad de Representante Legal de MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO/ LIQUID EMBOLIC SYSTEM, en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto número 2019015578 de fecha 19 de Diciembre de 2019, 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 el que se aclaren los componentes y su respectiva composición cualitativa, toda vez que en el formulario solo se evidencian los componentes.

2. Allegar formulario corregido en el que se indique la referencia como se evidencia en el Certificado de Venta Libre (liquid embolic system -Menox), toda vez que el registro no puede quedar genérico.

3. Allegar formulario corregido, en el que se aclaren en el ítem de observaciones los compones del Kit que se relaciona en la presentación comercial.

4. Verificados los estudios de estabilidad allegados, para soportar la vida útil del producto, no se evidencian las conclusiones del mismo, por lo tanto, deberá allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, en idioma origina con traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20201075860 de fecha 21 abril de 2020, el Doctor PATRIK VASANI, actuando en calidad de Representante Legal de MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019015578 de fecha 19 de diciembre de 2019.

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 autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al 2019015578 de fecha 19 de Diciembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrigen los componentes con su respectiva composición cualitativa, se relaciona la referencia acorde al Certificado de Venta Libre, se aclaran los componentes del kit en el ítem de observaciones y se allegan los estudios de estabilidad del producto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO/LIQUID EMBOLIC SYSTEM
MARCA:	MENOX™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021705**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA
FABRICANTE(S):	MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C
	INDUSTRIAS CARDIOMED S.A .S con domicilio en ANTIOQUIA
	RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN- ANTIOQUIA

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. 2020018058 DE 5 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTÁ D.C
INDUSTRIAS CARDIOMED S.A .S con domicilio en ANTIOQUIA
RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN- ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
MATERIAL EMBOLICO LIQUIDO MENOX 18 (LEM) (VIAL DE 1,5ML)	COMPUESTO POR COPOLIMETRO DE EVOH (ETILENO ALCOHOL VINILICO) DISUELTO EN DMSO (DIMETIL SULFOXIDO) Y TANTALIO
DIMETILSULFOXIDO (DMSO) (VIAL DE 1,5ML)	DIMETILSULFOXIDO
JERINGA COMPATIBLE CON DMSO DE 1ML (3 NOS)	PISTON: POLIPROPILENO CILINDRO: COP (POLIMEROS OLEFINICOS CICLICOS)

USOS: EL SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO MENOX™ SE INDICA PARA LA EMBOLIZACION PREQUIRURGICA DE LA MALFORMACION ARTERIOVENOSACEREBRAL (B AVM).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: KIT
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA LIQUID EMBOLIC SYSTEM MENOX™
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20166209
RADICACIÓN No.: 20191130448
FECHA DE RADICACIÓN: 10/07/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y etiqueta del importador aportadas en el escrito No. 20191130448 de la respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente 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 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 5 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/05 08:31:11 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

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

RESOLUCION No. 2020032697 DE 29 de Septiembre 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: 20166209 **RADICACIÓN:** 20201170220 **FECHA:** 22/09/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021705 **VIGENCIA:** 05/06/2030

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2020018058 DE 5 de Junio de 2020 INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA 2020DM-0021705 para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO/LIQUID EMBOLIC SYSTEM a favor de MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA.

Que mediante resolución No. 2020026235 DE 11 de Agosto de 2020 INVIMA corrigió formalmente la resolución No. 2020018058 de 5 de Junio de 2020 en el sentido de corregir el riesgo del producto y los antecedentes de la resolución.

Que mediante escrito número 20201170220 radicado el 22/09/2020, el Doctor MR PRATIK VASANI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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 2020018058 DE 5 de Junio de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2020DM-0021705 a favor de MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA para el producto SISTEMA EMBOLICO LIQUIDO/ LIQUID EMBOLIC SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO:
COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. / CTP MEDICA S.A.
CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA - COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
COMPAÑIA DE REPRESENTACIONES MEDICAS S.A. / CTP MEDICA S.A.
CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA - COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL BODEGA 6 A. COTA, CUNDINAMARCA, COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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. 2020032697 DE 29 de Septiembre 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.

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 29 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor

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