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

RESOLUCIÓN No. 2016027894 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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. 2015137334 de fecha 16 de Octubre de 2015, el Doctor TOMAS LEVINTON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015013665 de fecha 18 de Diciembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del importador, toda vez que en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, se evidencia un domicilio diferente al del formulario de solicitud. En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar corregido el formulario en el sentido de allegar el domiclio del fabricante que se encuentra en las etiquetas, junto con el Certificado de Venta Libre donde la evidencie.

3. Allegar en el sticker del importador el nombre del producto "MIKROKATHETER NEUROSLIDERâ", toda vez que la etiqueta original se evidencia partes del nombre por separado, de igual forma aclarar el número 21 en el nombre del NEUROSLIDERâ"en las etiquetas, a que hace referencia.

4. Allegar información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutanea, toxicidad sistémica, implantación y hemocompatibilidad, del producto mencionado, toda vez que no allega dicha información. Lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 2 años (24 meses), en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016048884 de fecha 14 de Abril de 2016, la Doctora LUISA FERNANDA PALACIOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015013665 de fecha 18 de Diciembre de 2015, se pudo evidenciar que se allegó respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar la copia de notificación de cambio de domicilio del importador, así mismo, aporta el formulario corregido adicionado el domicilio del fabricante tal como se evidencia en las etiquetas, de igual forma aporta el sticker del importador con el nombre del producto tal como se evidencia en el formulario de solicitud.

Adicionalmente, aporta los estudios de biocompatibilidad (citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, implantación y hemocompatibilidad), junto con los estudios de estabilidad de la vida útil declarada por el fabricante.

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 el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016027894 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	MIKROKATHETER NEUROSLIDER®
MARCA:	ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2016DM-0014968**
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, 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	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	EL MICROCATETER NEUROSLIDER ES UN CATETER DE UN SOLO LUMEN, ABIERTO POR LA PARTE DISTAL, QUE SE INTRODUCE EN EL SISTEMA VASCULAR POR MEDIO DE UN ALAMBRE GUÍA. EL MICOCATETER EN EL EXTREMO PROXIMAL UNA CONEXIÓN LUER ESTANDARIZADA PARA FIJAR ACCESORIOS. LA RIGIDEZ DEL MANGO DEL CATETER DISMINUYE EN SENTIDO DISTAL, Y PERMITE POR LO TANTO UNA BUENA ACCESESIBILIDAD A LOS SEGMENTOS VASCULARES DISTALES Y DE FORMA SINUOSAS. UNO O DOS MARCADORES RADIOPACOS EN EL EXTREMO DISTAL FACILITAN LA VISIBILIDAD EN LA FLUOROSCOPIA. PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DE DESLIZAMIENTO, LA SUPERFICIE DEL CATETER ESTA DOTADA DE UN RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO. LA PUNTA DEL CATETER ES DEFORMABLE.
USOS:	EL MICRICATETER NEUROSLIDER® ESTA PREVISTO PARA LA INFUSION CONTROLADA Y SELECTIVA DE MEDIOS DE DIAGNOSTICO O TERAPÉUTICOS DE PRESCRIPCIÓN MÉDICA EN VASOS PERIFERICOS Y CEREBRALES. EL MICROCATETER NEUROSLIDER ES UN CATETER DE UN SOLO LUMEN, ABIERTO POR LA PARTE DISTAL, QUE SE INTRODUCEN EN EL SISTEMA VASCULAR POR MEDIO DE UN ALAMBRE GUIA. EL MICROCATETER LLEVA EN EL EXTREMO PROXIMAL UNA CONEXION LUER ESTANDARIZADA PARA FIJAR ACCESORIOS. LA RIGIDEZ DEL MANGO DEL CATETER DISMINUYE EN SENTIDO DISTAL, Y PERMITE POR LO TANTO UNA BUENA ACCESESIBILIDAD A LOS SEGMENTOS VASCULARES DISTALES Y DE FORMAS SINUOSAS. UNA O DOS MARCADORES RADIOPACOS EN EL EXTREMO DISTAL FACILITAN LA VISIBILIDAD EN LA FLUOROSCOPIA. PARA MEJORAR LA CAPACIDAD DE DESLIZAMIENTO, LA SUPERFICIE DEL CATETER ESTA DOTADA DE UN RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO. LA PUNTA DEL CATETER ES DEFORMABLE.
VIDA ÚTIL:	24 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA
OBSERVACIONES:	LA VIDA UTIL DEL PRODUCTO (SHELF LIFE) ES DE 24 MESES. EL CATETER NEUROSLIDER SOLO PUEDE SER USADO POR MEDICOS CON LA PREPARACION NECESARIA PARA PRACTICAR INTERVENCIONES INTRAVASCULARES Y TÉCNICAS QUIRÚRGICAS. PROFESIONALES MEDICOS ENTRENADOS, EN SALAS DE CIRUGIA; EL PRODUCTO DEBE PERMANECER EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL, LEJOS DE RADICACION Y LUZ DIRECTA. NO REUTILIZAR. Y MANTENER EL PRODUCTO DENTRO DE SU EMPAQUE ESTÉRIL. (INCLUIDO POR COORDINADORA INFORMAR A CATALINA)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

Información Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2016027894 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

EXPEDIENTE No.: 20100499
RADICACIÓN No.: 2015137334

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas Radicado No. 2015137334 de fecha 16 de Octubre de 2015 y el sticker bajo Radicado No. 2016048884 de fecha 14 de Abril de 2016.

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 25 de Julio de 2016



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

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1