La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030999 DE 23 de Julio de 2019

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 escrito 20181087342 de fecha 04 de mayo de 2018, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES en calidad de Apoderada de la empresa APOLLO ENDOSURGERY INC, presentó solicitud de Registro sanitario para el producto "SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH -OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM Y SISTEMA DE ACCESO ENDOSCÓPICO OVERTUBE- OVERTUBE ENDOSCOPIC ACCESS SYSTEM Y ACCESORIOS / DISPOSITIVOS DE SUTURA Y ACCESO ENDOSCOPICO".

Que mediante Auto No. 2018015330 de fecha 30 de noviembre de 2018, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar descripción del dispositivo que incluya componentes y composición de tal manera que concuerde con lo registrado en el formulario de solicitud.*
> *2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que los documentos aportado aparece registrado el nombre principal del producto pero no incluye la palabra accesorios y el nombre genérico no aparece registrado.*
> *3. Allegar sticker del importador donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto, toda vez que en el aportado solo aparece el nombre de las referencias."*

Que mediante escrito número 20181257393 de fecha 14 de diciembre de 2018, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES en calidad de Apoderada de la empresa APOLLO ENDOSURGERY INC, allegó respuesta de Auto No.2018015330 de fecha 30 de noviembre de 2018.

Que mediante Resolución No. 2019010677 de fecha 22 de marzo de 2019, se niega solicitud de concesión de registro sanitario para el producto SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH -OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM Y SISTEMA DE ACCESO ENDOSCÓPICO OVERTUBE- OVERTUBE ENDOSCOPIC ACCESS SYSTEM Y ACCESORIOS / DISPOSITIVOS DE SUTURA Y ACCESO ENDOSCOPICO".

Que mediante escrito No. 20191066453 de fecha 09 de abril de 2019, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES en calidad de Apoderada de la empresa APOLLO ENDOSURGERY INC, presentó recurso de Reposición contra la Resolución No. 2019010677 de fecha 22 de marzo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la información allegada mediante recurso de reposición en el cual se solicita otorgamiento del registro sanitario al producto "*Sistema de Sutura Endoscópica OverStitch -OverStitch Endoscopic Suturing System"* y se excluya al producto "*Overtube TM Suturing Access System"*; en el proceso de evaluación técnica, se evidenció que corresponden a Dispositivos médicos diferentes, que difieren en indicaciones de uso y riesgo, los cuales pueden ser usados de forma independiente uno del otro para la atención del paciente, argumentos que fundamentan la Resolución No. 2019010677 de fecha 22 de marzo de 2019; y por medio de la cual adjunta solicitud de exclusión del trámite de registro sanitario del sistema de acceso endoscópico OVERTUBE, por lo cual aporta formulario corregido en el sentido de registrar el nombre del producto, los componentes, composición, referencias e indicaciones del producto *Sistema de Sutura Endoscópica OverStitch -OverStitch Endoscopic Suturing System".*

Según lo anterior, es preciso aclarar que para este último aspecto se identificaron adicionalmente indicaciones del sistema Overtube, debido a un error de digitación por parte del usuario a la hora del diligenciamiento del formulario, para lo cual, se entiende que la intención del usuario es la exclusión de dicho sistema según se comunicó en el auto de requerimiento No. 2018015330 de fecha 30 de noviembre de 2018, y en consecuencia, deben excluirse las indicaciones para el sistema anteriormente referido, dada la solicitud mentada.

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030999 DE 23 de Julio de 2019

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.

Por lo anterior encuentra este despacho procedente la pretensión del interesado de acceder a la aprobación del Registro sanitario del producto "*Sistema de Sutura Endoscópica OverStitch -OverStitch Endoscopic Suturing System*"

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, conforme a lo estipulado en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTITCH - OVERSTITCH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM

MARCA(S): OVERSTITCH™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020172

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): APOLLO ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): APOLLO ENDOSURGERY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ADVANCED MEDICAL LINE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): ADVANCED MEDICAL LINE S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN	
SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA ESS: COMPUESTO POR 1. INTERCAMBIO DE ANCLA CONFORMADO POR: ANCLA DE RECEPCIÓN, CAMBIO DE CATÉTER, ALOJAMIENTO RECEPTÁCULO, TOPE, CABLE METÁLICO, CLIP DE ALAMBRE 2. CONDUCTOR DE AGUJA CONFORMADO POR: TUBO DE ALINEACIÓN, CAMPANILLA, PORTAAGUJAS, PROTECTOR DE AGUJA, CATÉTER DE TAPA TERMINAL.	ACERO INOXIDABLE Y PTFE
CINCHA DE SUTURA CNH: MANIJA DEL ESPACIADOR, TORNILLO DE AJUSTE E HIPOTUBO, CUERPO	COPOLIMERO ACETAL BLANCO, ACERO INOXIDABLE
HELICE TISULAR THX: EJE EXTERIOR E INTERIOR, CONTROL DE ALAMBRE, TUBO DE ENROSCADO, PERILLA Y MANIJA	PTFE, ACERO INOXIDABLE, ABS

USOS: EL SISTEMA DE SUTURA ENDOSCÓPICA OVERSTITCH ESTÁ DISEÑADO PARA LA COLOCACIÓN ENDOSCÓPICA DE SUTURA (S) Y LA APROXIMACIÓN DE TEJIDO BLANDO. PROPORCIONA A LOS MÉDICOS LA CAPACIDAD DE REALIZAR VARIOS TIPOS DIFERENTES DE APROXIMACIÓN DE TEJIDO DENTRO DEL TRACTO GASTROINTESTINAL (GI). ADEMÁS, EL SISTEMA PERMITE AL MÉDICO 'RECARGAR' LA SUTURA SIN LA NECESIDAD DE RETIRAR EL ENDOSCOPIO. EL SISTEMA DE SUTURA ENDOSCÓPICA OVERSTITCH (ESS) PROPORCIONA UN ANCLAJE Y UNA SUTURA PATENTADOS A TRAVÉS DEL CANAL DEL ENDOSCOPIO Y PASA AMBOS AL BRAZO DE SUTURA. SEGÚN SEA NECESARIO, UNA HÉLICE DE TEJIDO

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019030999 DE 23 de Julio de 2019
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.

PUEDE AVANZAR POR EL CANAL SECUNDARIO DEL ENDOSCOPIO PARA MANIPULAR Y COLOCAR EL TEJIDO DE UNA MANERA QUE FACILITE LA COLOCACIÓN DE LA SUTURA DESEADA. EL SISTEMA DE SUTURA ENDOSCÓPICA OVERSTITCH (ESS) FACILITA LA SUTURA DE ESPESOR TOTAL TANTO EN UN PATRÓN DE SUTURA INTERRUMPIDO COMO EN FUNCIONAMIENTO. PARA ASEGURAR CADA SUTURA, SE PASA UNA CINCHA DE SUTURA POR EL CANAL PRIMARIO DEL ENDOSCOPIO Y LUEGO SE DESPLIEGA MIENTRAS EL USUARIO APLICA LA CANTIDAD DESEADA DE TENSIÓN DE SUTURA. EL SISTEMA OVERTUBE ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE JUNTO CON UN ENDOSCOPIO PARA LA EXTRACCION DE CUERPOS EXTRAÑOS O PARA PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS QUE REQUIERAN VARIAS INTRODUCCIONES DEL ENDOSCOPIO EN EL TUBO DIGESTIVO ALTO O BAJO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: ESS-G02-160 OVERSTITCH SISTEMA DE SUTURA ENDOSCÓPICA-OVERSTICH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM, CAJA X 3 UNIDADES CNH-G01-000 OVERSTITCH SUTURE CINCH CAJA X 6 UNIDADES THX-165-028 TISSUE HELIX CAJA X 6 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código	Descripción
ESS-G02-160	SISTEMA DE SUTURA ENDOSCOPICA OVERSTICH -OVERSTICH ENDOSCOPIC SUTURING SYSTEM
CNH-G01-000	CINCHA DE SUTURA OVERSTICH- OVERSTICH SUTURE CINCH
THX-165-028	HELICE TISULAR- TISSUE HELIX

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20144549
RADICACIÓN No.: 20181087342
FECHA: 04/05/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante mediante radicado No.20181087342 y Sticker de Importador aportado mediante radicado No. 20191066453.

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 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.

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 23 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

23 JUL 2019

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.25 12:11:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios