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

RESOLUCIÓN No. 2020004819 DE 11 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191083763 de fecha 07 de Mayo de 2019, el Doctor TETSUYA SAKATA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTÁ, solicitó Registro Sanitario para el producto THORAFLEX HYBRID/ PRÓTESIS HÍBRIDA PARA EL ARCO AÓRTICO, IMPLANTADA MEDIANTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y ENDOVASCULAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2019010221 de fecha 26 de Agosto 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 declaración emitida por el fabricante con su respectiva justificación, en la que se aclare el nombre genérico del producto por cuanto éste no es evidenciado en el certificado de venta libre y declaración de conformidad.

2. Allegar documento de descripción del producto (inserto) en el cual se identifiquen los componentes y composición cualitativa relacionados en el formulario, toda vez que la información relacionada en el formulario no se puede evidenciar en el inserto allegado.

3. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no se evidencia que la condición de esterilidad se mantiene para la vida útil declarada.

4. Allegar pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad,Irritación/Reactividad intercutánea,Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -,Genotoxicidad e Implantación) en donde se evidencie que sean realizados para los mismos compontes del producto con su repectiva composición. 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. Lo anterior se solicita, por cuanto la información aportada como evaluación biológica se allega para un dispositivo diferente dado que no es posible evidenciar la misma composición con el producto objeto del presente trámite.

5. Allegar declaración por parte del importador en la que se aclare que la tarjeta de implante, se entregara por triplicado, acorde a lo solicitado en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

6. Allegar etiqueta del importador en la que adicionalmente se indique el nombre genérico del producto.

7. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante, en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se he evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo y se indican las quejas presentadas con el producto, pero no se evidencia si ha presentado o no alertas sanitarias involucradas con el dispositivo.

8. Allegar los estudios realizados por el fabricante en los cuales se evidencie la trazabilidad del producto, desde la selección de los animales, hasta el producto terminado, en los cuales se incluyan las pruebas bilógicas realizadas al producto terminado.

9. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no se evidencia que la condición de esterilidad se mantiene para la vida útil declarada."

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. 2020004819 DE 11 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191207981 de fecha 23 de Octubre de 2019, el Doctor TETSUYA SAKATA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTÁ, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2019010221 de fecha 26 de Agosto 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2019010221 de fecha 26 de Agosto de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega declaración emitida por el fabricante, en la que aclara el nombre genérico del producto, se allega inserto y formulario en donde se evidencian los componentes y composición del dispositivo, estudios de estabilidad que validan la vida útil atribuida, se aportan estudios de evaluación biológica del producto, se aclara que la tarjeta de implante se entregara por triplicado acorde a lo solicitado en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, se aporta etiqueta del importador en la que se relaciona el nombre genérico del producto, historial comercial, estudios emitidos por el fabricante en donde se evidencia la trazabilidad del producto.

Cabe señalar que las referencias del dispositivo, se aprueban tal y como se encuentran declaradas en el primer formulario de diligenciamiento allegado con la solicitud, las cuales coinciden en su totalidad con las relacionadas en el certificado de venta libre.

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:	THORAFLEX HYBRID/ PRÓTESIS HÍBRIDA PARA EL ARCO AÓRTICO, IMPLANTADA MEDIANTE PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO Y ENDOVASCULAR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021181**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	VASCUTEK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
EXPORTADOR(ES):	
IMPORTADOR(ES):	TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	IMPLANTABLE III
COMPOSICIÓN:	

PROTESIS		SISTEMA DE LIBERACIÓN	
Nombre de la parte	**Material**	**Nombre de la parte**	**Material**
Injerto y endoprótesis	Hilo de Poliester	Correa Parte 1	Nylon
Recubrimiento de Gelatina	Gelatina Succinilada Y No Succinilada	Correa Parte 2	K-Resin
	Glicerol grado analítico	Herramienta divisor hibrido	K-Resin
	2- Propanol	Vaina Divisible con punta	PTFE
	Formaldehido	Clip de liberación	K-resin
Marca Radiopaca	Tantalio	Alambre de lanzamiento	nitinol
Anillos	Nitinol (Niquel-Titanio)	M3X6 Tornillo	Acero Inoxidable

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

RESOLUCIÓN No. 2020004819 DE 11 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	Tantalio Trenzado	M25X8 Tornillo	Acero Inoxidable
Ojetes	Monofilamento	Manga	K-Resin
Sutura Blanca	Poliéster	Manubrio	K-Resin
Sutura Verde	Poliéster	Eje Maleable	Acero Inoxidable
		Fijador de la Manga	K-Resin
		Punta	Pelprene
		Bucles de Control	Polietileno
		Control de Parada del Catéter	Pelprene

USOS: THORAFLEX HYBRID ESTÁ DESTINADO A LA REPARACIÓN O REEMPLAZO CON CIRUGÍA ABIERTA DE UNA SOLA ETAPA DE LOS VASOS DAÑADOS O ENFERMOS DEL ARCO AÓRTICO Y LA AORTA DESCENDENTE CON O SIN IMPLICACIÓN DE LA AORTA ASCENDENTE EN CASOS DE ANEURISMA Y/O DISECCIÓN.

PRESENTACION COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

No.	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1	THP2224X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
2	THP2426X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
3	THP2628X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
4	THP2830X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
5	THP3032X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
6	THP3034X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
7	THP3036X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
8	THP3038X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
9	THP3040X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
10	THP3240X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
11	THP2224X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
12	THP2426X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
13	THP2628X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
14	THP2830X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
15	THP3032X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
16	THP3034X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
17	THP3036X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
18	THP3038X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
19	THP3040X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
20	THP3240X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 PLEXUS
21	THA2224X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
22	THA2426X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
23	THA2628X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
24	THA2830X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
25	THA3032X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
26	THA3034X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
27	THA3036X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
28	THA3038X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
29	THA3040X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
30	THA3240X100B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
31	THA2224X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
32	THA2426X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
33	THA2628X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
34	THA2830X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
35	THA3032X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
36	THA3034X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
37	THA3036X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
38	THA3038X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO

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

RESOLUCIÓN No. 2020004819 DE 11 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	39	THA3040X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
	40	THA3240X150B	THORAFLEX HYBRID GEN2 ANTE-FLO
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS		
EXPEDIENTE No.:	20162668		
RADICACIÓN No.:	20191083763		

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191083763 y el escrito 20191207981 de la respuesta al auto.

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.

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 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/11 16:35:12 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