MINSALUD invima TODOS POR UN NUEVO PAÍS PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2018008312 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 No. 2007004336 del 5 de Marzo de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000490 al producto CATETERES BALON DE DILATACION CORONARIOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008000695 DEL 11/01/2008, EL INVIMA AUTORIZÓ CAMBIO DE COMPOSICIÓN, ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS Y ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2013014970 DE 31 de Mayo de 2013 el INVIMA APROBAR nueva vida útil de las siguientes referencias: EMERGETM PTCA Dilatation Catéter Monoraíl: VIDA UTIL DE 32 MESES. EMERGETM PTCA Dilatation Catéter Over The Wire: VIDA UTIL DE 32 MESES.

Que mediante escrito número 2016172423 radicado el 01 de Diciembre, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS DIAZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA., solicita RENOVACION para el producto CATETERES BALON DE DILATACION CORONARIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017009333 del 2 de Agosto de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1.Sírvase allegar, LA DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO en la cual sean clarificadas las INDICACIONES Y USOS (por cada producto) en donde se declaren de manera individual contraindicaciones, advertencias, accesorios (si aplica) para los productos que presentan el sistema de entrega en Monorraíl y Overthewire. Además de lo planteado, allegar la información técnica y científica que pueda permitir identificar si hay compatibilidad funcional entre estos sistemas de entrega.
2. Sírvase allegar, la información en la que se permita tener la claridad con relación a INDICACIONES Y USOS para los productos descritos: CATETERES BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIOS y el sistema de entrega en Monorraíl y Overthewire, ya que no está definidas las INDICACIONES especificas asociadas a: compatibilidad con el vaso coronario, criterios de estenosis, longitud del vaso Vs catéter, diámetro, fuerza de despliegue del balón, entre otras. En razón a lo anterior, el fabricante deberá aportar los criterios de inclusión y exclusión para la elección del paciente (información técnica y científica) que requeriría el presente dispositivo medico para un adecuado USO, por cuanto no se es claro si los productos (referencias) guardan relación entre si, son necesarios para una misma intervención, (todos son necesarios o cada uno de los productos es necesario). De ser individuales sus acciones, usos e indicaciones excluir los que no guarden una relación directa y solicitar un registro sanitario para los que no sean compatibles.
3.Sírvase allegar, el formulario corregido en el campo de indicaciones y usos en donde se pueda apreciar lo allegado en la Descripción del fabricante [folio 94], "dispositivos médicos de cateterizacion percutanea con balón de dilatación, indicado para porciones estenóticas de arterias coronarias o posterior a estenosis en el Bypass coronario como método en revascularización y reperfusión miocárdica, bajo criterios clínicos de inclusión y exclusión según así se determine" (ver tabla de compatibilidad dispositivo / vaso).
4. Sírvase allegar formulario corregido en el sentido de aclarar la información respecto a los COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, (por cada producto: Emerge OTW y MR y Maverick2) por cuanto la información de los productos que se encuentran en el material allegado, no permite con lo declarado obtener un criterio de cumplimiento al artículo 4 del decreto 4725 de 2005. Así mismo, allegar la descripción de las comprobaciones analíticas de compatibilidad funcional entre los dispositivos de los productos. Lo anterior, conforme lo establece el literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005
5. Sírvase ampliar la información de los COMPONENTES Y COMPOSICIÓN de los dispositivos a amparar, a su vez allegar el formulario corregido con la descripción de los mismos productos omitiendo siglas y allegando para el oro, el platino y el iridium, los estudios técnicos y científicos para componentes de radio seguimiento diagnostico que el fabricante determino, conforme lo establece el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
6.Sírvase allegar, la información técnica y científica por medio de la cual permita dar claridad a si los productos descritos permiten tener características especificas en conjunto o individuales como están

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GR302-1 SC7343-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008312 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

descritas por el fabricante, se deberá entonces precisar por parte del fabricante, si en los certificados de biocompatibilidad y ensayos analíticos (rangos de aceptación, sus desviaciones aceptadas, materiales y métodos, criterios de aceptación y conclusiones) se realizaron entre los dispositivos o de manera individual con un certificado del estudio a cada uno, por cuanto no se es claro si los productos guardan relación entre si, con los sistemas monorrail o sistemas SDS [folio 119] y demás componentes que contiene el dispositivo medico, siendo estos: Sistemas SDS, monorrail, OTW o para cada uno de los productos que lo conforman. De ser individuales sus acciones, excluir los que no guarden una relación directa y solicitar un registro sanitario para los que no sean compatibles.
7. Sírvase aclarar la información allegada en el formulario por cuanto se evidencia la declaración de la vida útil del dispositivo médico, sin embargo en la información estudiada y analizada se concluye que presenta variedad en la vida útil por producto, en este contexto, si la vida útil es única para todos los productos, allegar la información técnica y científica que permita responder este requerimiento. Sin embargo, si los productos presentan variedad en la vida útil, por las acciones por el fabricante definidas deberá allegar formulario corregido en tal sentido. Lo anterior de acuerdo a lo establecido en el decreto 4725 de 2005."

Que mediante escrito No. 2017187678 del 21 de Diciembre de 2017, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS DIAZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA., allega respuesta al requerimiento No. 2017009333 del 2 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017009333 del 2 de Agosto de 2017, siendo satisfactorio por cuanto en los puntos 1 y 2, se clasifican las indicaciones y usos, de manera individual, incluyendo contraindicaciones, advertencias, para las referencias Monrail y Over The Wire. Se aclara la compatibilidad entre los dos sistemas de entrega y en relación a los criterios de inclusión, los estudios clínicos se realizan para una población en general, el médico tratante, es él que decide que producto utilizar, de acuerdo a las condiciones que observe en cada paciente. En la información de estudios clínicos se incluyó información adicional sobre el uso del producto, en el punto 3, Se incluye en el formulario información como aparece en la indicación de uso dada, en las instrucciones de uso del producto, en el punto 4, allega formulario corregido en el sentido de aclarar la información respecto a los Componentes y Composición, en el punto 5, adjunta formulario corregido sin siglas, se amplía información de componentes, en el punto 6, allega información técnica y científica, información biocompatibilidad, en el punto 7, indica la vida útil del producto para las referencias Maverick2: 3 años Emerge 2 años para la referencia OTW y 2.5 años para la referencia MR.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	CATETERES BALON DE DILATACION CORONARIOS
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000490-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROUGH, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en TWO SCIMED PLACE MAPLE GROVE, MN 55311, en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7343-1 CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2018008312 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

CATETERES BALON DE DILATACIÓN CORONARIOS		
Maverick		**Emerge MR, OTW**
Componentes	Material Material	Material
Balón	Poliamida polieter poliéster copolimero	Poliamida polieter poliéster copolimero
Marcadores	Oro	Platinoiiridio
Cubierta Hidrofilica	Alcohol isopropilico, Neopentil glicol diacrilato, oxido polietileno	Alcohol isopropilico, Neopentil glicol diacrilato, Polivinilpirrolidona
Cuerda guia	Acero inoxidable	Acero inoxidable
Punta de balón	Nylon	Nylon
Colector/Mango	Policarbonato	Policarbonato
Aliviador de Tension	Peletano	Peletano
Hipotubo	Acero inodable	Acero inoxidable,

USOS: SE UTILIZAN PARA DILATAR VASOS SANGUÍNEOS DEL CORAZÓN (ARTERIAS CORONARIAS) QUE PRESENTAN OBSTRUCCIÓN O ESTRECHAMIENTO.
INDICACIÓN ESPECÍFICA:
LOS CATÉTERES DE DILATACIÓN PARA ACTP EMERGE OVER.THE.WÍRE Y EMERGE MONORAIL (MODELOS DE BALÓN DE 1,20 MM A 4.00 MM) ESTÁN INDICADOS PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PARTE ESTEOTICA DE UNA ARTERIA CORONARLA O DE LA ESTENOSIS DE UN INJERTO DE DERIVACIÓN CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA. LOS CATÉTERES DE DILATACIÓN PARA ACTP EMERGE OVER.THE.WIRE Y EMERGE MONORAIL (MODELOS DA BALÓN DE 2,00 MM A 4.00 MM) TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA LA EXPANSIÓN POSTERIOR A LA INTRODUCCIÓN DE STENT EXPANDIBLES POR BALÓN (METÁLICOS NO RECUBIERTOS Y CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO).
INDICACIÓN ESPECÍFICA:
EL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP MAVERICK2 MONORAIL ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN POR BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENOTICA DE UNA ARTERIA CORONARLA O PARA ESTENOSIS DE INJERTO DE DERIVACIÓN A FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO. EL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP MAVERICK2 MONORAIL (MODELOS DE BALÓN DC 2,25 MM A 4,0 MM) TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA EXPANSIÓN TRAS LA COLOCACIÓN DE STENTS DE BALÓN EXPANSIBLE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO ESTERIL, EI DISPOSITIVO ES UBICADO EN UNA BOLSA SELLADA TÉRMICAMENTE. ESTA BOLSA JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO SON UBICADAS EN UNA CAJA DEBIDAMENTE ETIQUETADAS.

OBSERVACIONES: EL PRODUCTO CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIOS AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
EMERGE MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER
EMERGE PUSH MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER
EMERGE OVER THE WIRE PTCA DILATATION CATHETER
EMERGE PUSH OVER THE WIRE PICA DILATATION CATHETER
MAVENCK2 (MAVERICK2 MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER)
OBSERVACIONES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018008312 DE 26 de Febrero de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

	MAVERICK2, VIDA ÚTIL 3 AÑOS. EMERGE MR (MONORAIL) 2,5 AÑOS. EMERGE OTW (OVER THE WIRE 2,0 AÑOS .
VIDA UTIL:	3 - 2,5 -2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19975059
RADICACIÓN:	2016172423
FECHA:	01/12/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.26 11:02:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC 3343-1 CO-SC-73-43-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____

Con Identificación No._____ de _____

y T.P. No._____ de _____

de la Resolución No._____ de fecha_____

En Bogotá 28 FEB 2019 Hora_____

Notificado_____

Notificador_____