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

RESOLUCIÓN No. 2020008214 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2008037309 de 16 de diciembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002877 para el producto HEARTRAIL PTCA GUIDING CATHETER Y HEARTRAIL II PTCA GUIDING CATHETER TERUMO a favor de TERUMO CORPORATION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009021539 de 28 de julio de 2009 se aprobó modificación para la adición de importador: GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2011012338 de 15 de abril de 2011 se concedió modificación para la exclusión de importador: COMERCIALIZADORA MEDICA LATINOAMERICANA S.A CML S.A.

Que mediante Resolución No. 2012005122 de 01 de marzo de 2012 se aprobó modificación para el cambio de titular y adición de importador: TERUMO COLOMBIA ANDINA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2018032037 de 26 de julio de 2018 se aprobó modificación para la exclusión de importador: GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A. – GEMEDCO S.A., y adición de acondicionador: SEFARCOL S.A.

Que mediante escrito número 20181213185 del 17 de octubre del 2018, el Doctor(a) SAKATA TETSUYA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., solicita RENOVACION para el producto HEARTRAIL Y HEARTRAIL II / CATÉTER GUÍA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019007917 del 10 de Julio de 2019, 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 formulario corregido en el sentido de registrar el nombre del producto de la misma forma que aparece en los Certificado de Venta libre aportados, dado que se identificó que el fabricante realizó cambio en el nombre de producto y por lo tanto debe ser modificado.
2. Allegar formulario corregido en el sentido de incluir el fabricante Planta Ashitaka de TERUMO CORPORATION con domicilio en 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya City, Shizuoka prefecture, Japón, por cuanto se identifica en el Certificado de Venta libre como fabricante, en los documentos técnicos y en las etiquetas de producto. LEGAL FAVOR REVISAR Y COMPLEMENTAR.
3. Una vez estudiada la solicitud y la información disponible en el expediente, se identifica que para el presente trámite, se pretende amparar varios Dispositivos Médicos en el mismo Registro Sanitario de acuerdo con artículo 28 del Decreto 4725, Heartrail y Heartrail II, dado que se da cumplimiento de lo allí dispuesto, más se identifica en el expediente que cada uno dispone de referencias con codificación, las cuales deben ser incluidas de forma individualizada en el Formato Único de Diligenciamiento de Dispositivos Médicos el cual dispone de las casillas para familia, código y descripción de las mismas.

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

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.

4. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante, en el cual se identifique indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y referencias que hacen parte de cado uno de los dos tipos de catéteres (Heartrail y Heartrail II); con traducción al español, por cuanto, el documento allegado es emitido por el importador, corresponde a fragmentos del inserto del producto Heartrail II, no dispone de información de los componentes y composición del producto y adicionalmente no es posible diferenciar el dispositivo Heartrail de Heartrail II, en términos de diseño, composición y uso. De acuerdo con lo anterior también se solicita allegar formulario corregido en el sentido de registrar las indicaciones de uso, los componentes y la composición de tal forma que sean completamente coincidentes con el documento emitido por el fabricante.
5. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los dos tipos de catéteres (Heartrail y Heartrail II), en los cuales se evidencien las pruebas realizadas por el fabricante al producto, respecto a atributos dimensionales y funcionales (verificación dimensional, fuerza de unión del catéter, prueba de tracción de la punta, prueba de flexibilidad y Kink, fuerza de torsión del catéter, radiopacidad, integridad del recubrimiento, evaluación de partículas), pruebas de presión de ruptura del cuerpo del catéter y pruebas de velocidad de flujo del medio de contraste, por cuanto dicha información no se identificó en el Certificado de análisis aportado. Lo anterior, responde a lo establecido en el artículo 18 del decreto 4725 de 2005, literal i).
6. Allegar Declaración de conformidad del producto Heartrail, por cuanto solo fue aportada la declaración de conformidad del producto Heartrail II, dado que, de acuerdo con la información del expediente se identifica que corresponde a un dispositivo diferente y no a una referencia.
7. Allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Oxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian en los estudios de validación del método de esterilización aportados. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.
8. Allegar etiquetas e inserto del producto Heartrail, por cuanto solo fueron aportados los del producto Heartrail II.
9. Allegar Sticker de importador con el nombre del producto completo, de acuerdo con el numeral 1 el presente Auto, por cuanto en el Sticker aportado el nombre del producto no es coincidente con el reportado en el formulario, ni con el Certificado de Venta Libre.
10. Allegar análisis de riesgos del producto Heartrail, o documento emitido por el fabricante en el cual declare que los procesos para los dos tipos de catéteres son completamente iguales, por cuanto solo fue aportado el del producto Heartrail II y no hay especificación respecto a que dicho análisis corresponda o aplique para los dos tipos de catéteres o para los productos con denominación común "Heartrail".
11. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos que por lo menos incluyan una población latina), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto fue aportad informe de problemas de calidad posteriores al mercado a partir de reportes y revisión de la literatura de los dispositivos Heartrail II

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. 2020008214 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

y III. Adicionalmente se realiza la revisión de la información que reposa en el expediente, en la cual no se evidencian estudios con las características solicitadas.

Que mediante escrito No. 20191203638 del 17 de Octubre de 2019, el Doctor(a) SAKATA TETSUYA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2019007917 del 10 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019007917 del 10 de Julio de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de registrar el nombre del producto, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de incluir el fabricante Planta Ashitaka de TERUMO CORPORATION, para el punto 3, allega formulario corregido con las referencias del producto, para el punto 4, allega documentación del fabricante con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y referencias que hacen parte de cado uno de los dos tipos de catéteres, para el punto 5, allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas solicitadas, para el punto 6, allega la Declaración de conformidad del producto Heartrail, para el punto 7, allega los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno, para el punto 8, allega las etiquetas e inserto del producto Heartrail, para el punto 9, allega Sticker de importador con el nombre del producto completo, para el punto 10, allega el análisis de riesgos del producto Heartrail, para el punto 11, allega los estudios científicos realizados en pacientes solicitados.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Medicos y Otras Tecnologías, en mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	HEARTRAIL PTCA GUIDING CATHETER Y HEARTRAIL II PTCA GUIDING CATHETER TERUMO
MARCA(S):	TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0002877-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2020008214 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

TITULAR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
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: INVASIVO QUIRÚRGICO
III
COMPOSICIÓN:

Tubo de Catéter capa externa	Políester, Tungsteno, Pigmento
Tubo de Catéter trenza	Acero Inoxidable
Tubo de Catéter capa interna	Polítetrafluoroetileno
Tubo Catéter Punta	Políester, Tungsteno, Pigmento
Cubo de Catéter	Poliamida
Protector anti-doblado	Poliester, Pigmento
Adhesivo	Cianocrilato
Tubo de Conección	Poliester, Tungsteno, Pigmento

USOS: HEARTRAIL ES UN CATETER GUÍA DISEÑADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE OTROS DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS Y/O GUIAS Y PARA LA INTRODUCCIÓN DE MEDIOS RADIO-OPACOS EN LAS ATERIAS CORONARIAS Y EL SISTEMA VASCULAR PERIFERICO. HEARTRAIL ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: DISPOSITIVO MEDICO DE UN SOLO USO.
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

HEARTRAIL	1GC-H5ST012NQ
HEARTRAIL II	1GC-F5AL010N
HEARTRAIL II	1GC-F5AL020N
HEARTRAIL II	1GC-F5AL1S0N
HEARTRAIL II	1GC-F5BL300N
HEARTRAIL II	1GC-F5BL350N
HEARTRAIL II	1GC-F5IL350N
HEARTRAIL II	1GC-F5IL400N
HEARTRAIL II	1GC-F5IR100N
HEARTRAIL II	1GC-F5IR150N
HEARTRAIL II	1GC-F5JL350N
HEARTRAIL II	1GC-F5JL400N

RESOLUCIÓN No. 2020008214 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

HEARTRAIL II	1GC-F5JR350N
HEARTRAIL II	1GC-F5JR400N
HEARTRAIL II	1GC-F6AL010N
HEARTRAIL II	1GC-F6AL020N
HEARTRAIL II	1GC-F6AL1S0N
HEARTRAIL II	1GC-F6AR010N
HEARTRAIL II	1GC-F6AR020N
HEARTRAIL II	1GC-F6BL300A
HEARTRAIL II	1GC-F6BL300N
HEARTRAIL II	1GC-F6BL350A
HEARTRAIL II	1GC-F6BL350N
HEARTRAIL II	1GC-F6BL400N
HEARTRAIL II	1GC-F6IL350N
HEARTRAIL II	1GC-F6IL400N
HEARTRAIL II	1GC-F6IR100N
HEARTRAIL II	1GC-F6IR150N
HEARTRAIL II	1GC-F6JL350A
HEARTRAIL II	1GC-F6JL350N
HEARTRAIL II	1GC-F6JL400A
HEARTRAIL II	1GC-F6JL400N
HEARTRAIL II	1GC-F6JL500N
HEARTRAIL II	1GC-F6JR350A
HEARTRAIL II	1GC-F6JR350N
HEARTRAIL II	1GC-F6JR400A
HEARTRAIL II	1GC-F6JR400N
HEARTRAIL II	1GC-F7BL300N
HEARTRAIL II	1GC-F7BL350N
HEARTRAIL II	1GC-F7BL400N
HEARTRAIL II	1GC-F7JL350A
HEARTRAIL II	1GC-F7JL400N
HEARTRAIL II	1GC-F7JR350A
HEARTRAIL II	1GC-F7JR350N
HEARTRAIL II	1GC-K5AL010N

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. 2020008214 DE 3 de Marzo de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

HEARTRAIL II	1GC-K5AL020N
HEARTRAIL II	1GC-K5AR010N
HEARTRAIL II	1GC-K5AR020N
HEARTRAIL II	1GC-K6AL010N
HEARTRAIL II	1GC-K6AL020N
HEARTRAIL II	1GC-K6AR010N
HEARTRAIL II	1GC-K6AR020N

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19993138
RADICACIÓN: 20181213185
FECHA: 17/10/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181213185 del 17 de octubre del 2018 y 20191203638 del 17 de Octubre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR agotamiento de existencias de producto que se encuentre marcado con el registro sanitario anterior No. INVIMA2008DM-0002877

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/03 16:14:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

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