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

RESOLUCIÓN No. 2024007632 DE 26 de Febrero de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013012996 de 17 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009947 para el producto TREVO PROVUE - CATETER REMOVEDOR DE TROMBOS / CATETER THROMBUS RETRIEVER - TREVO PRO VUE® a favor de CONCENTRIC MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231054186 de fecha 3 de marzo 2023, el doctor Fabio León Álzate Rodríguez actuando en calidad de representante legal de la empresa STRYKER NEUROVASCULAR, solicita renovación para el registro sanitario INVIMA 2013DM-0009947 para el producto CATETER REMOVEDOR DE TROMBOS/ TREVO PRO VUE/ CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS a favor de empresa STRYKER NEUROVASCULAR, con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2023009320 del 12 de septiembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Apórtense el Certificado de Venta libre original y vigente dado que se encontraban vigente hasta el 25 de febrero de 2023 y la radicación de la solicitud del registro sanitario se realizó el 3 de marzo de 2023, el mismo deben estar consularizado y legalizado de acuerdo a lo reglado en la Resolución 1959 de 2020 en concordancia con los artículos 251 del Código General del Proceso y los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20231289699 de fecha 15 de noviembre de 2023, el doctor FABIO LEON ALZATE RODRÍGUEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento No. No. 2023009320 del 12 de septiembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023009320 del 12 de septiembre de 2023, por cuanto anexan los Certificado de Libre Venta vigentes y apostillados de la FDA USA e Irlanda con los fabricantes y las referencias a incluir en el Registro Sanitario. De igual forma, se allega nuevamente el formulario oficial del trámite de registro, en el cual se ha ajustado en nombre de cada referencia con el término “Retriver” según lo reportado en el CVL. Siendo satisfactoria.

Por tanto, de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	CATETER REMOVEDOR DE TROMBOS/ TREVO PRO VUE/ CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS
MARCA:	STRYKER / TREVO / PRO
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0009947-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE:	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR:	STRYKER Colombia SAS con domicilio en BOGOTÁ
	G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR:	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L.LTDA con domicilio en COTA
	G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ
	G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024007632 DE 26 de Febrero de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ALAMBRE CENTRAL	NITINOL-ALEACIÓN DE NIQUEL TITANIO
SECCIÓN CANASTA	NITINOL-ALEACIÓN DE NIQUEL TITANIO
COIL	PLATINO / TUNGSTENO
ALAMBRE DE PLATINO	PLATINO / TUNGSTENO
COIL PROXIMAL	ACERO INOXIDABLE 304V
TUBULADURA	PEBAX 72 EN COLOR
COIL MEDIO	ACERO INOXIDABLE 304V
ENVOLTURA HIDRÓFILA	HYDAX-SODIUM HYALURONATE
DISPOSITIVO TORQUE	POLIPROPILENO Y POLICARBONATO
INSERTOR	TUBULADURA PTFE

USOS:

EL CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS TREVO Y TREVO PROVUE NXT ESTÁ PENSADO PARA EL RESTABLECIMIENTO DEL FLUJO SANGUÍNEO EN LA NEUROVASCULATURA A TRAVÉS DE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN EL TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO, PARA REDUCIR LA DISCAPACIDAD EN PACIENTES CON CIRCULACIÓN ANTERIOR PROXIMAL PERSISTENTE, OCLUSIÓN DE GRANDES VASOS E INFARTOS DE NÚCLEO MÁS PEQUEÑO QUE SE HAYAN TRATADO PRIMERO CON ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (TPA IV). LA TERAPIA ENDOVASCULAR CON ESTE DISPOSITIVO DEBE INICIARSE EN UN PLAZO DE 6 HORAS DESDE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS.

EL EXTRACTOR TREVO ESTÁ INDICADO PARA RESTABLECER LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN LA NEUROVASCULATURA MEDIANTE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN PACIENTES AFECTADOS POR UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO EN UN PLAZO DE 8 HORAS DESDE LA APARICIÓN DE LOS SÍNTOMAS. LOS PACIENTES A LOS QUE NO SE LES PUEDE ADMINISTRAR UN ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (TPA IV) O QUE NO RESPONDEN AL TPA IV SON CANDIDATOS PARA ESTE TRATAMIENTO.

EL EXTRACTOR DE TROMBOS TREVO ESTÁ PENSADO PARA EL RESTABLECIMIENTO DEL FLUJO SANGUÍNEO EN LA NEUROVASCULATURA A TRAVÉS DE LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS EN EL TRATAMIENTO DEL ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO AGUDO, PARA REDUCIR LA DISCAPACIDAD EN PACIENTES CON CIRCULACIÓN ANTERIOR PROXIMAL PERSISTENTE, OCLUSIÓN DE LA ARTERIA CARÓTIDA INTERNA (ACI) O DE LOS SEGMENTOS M1 DE LA ARTERIA CEREBRAL MEDIA (ACM) CON INFARTOS DE NÚCLEO MÁS PEQUEÑO (0-50 CC PARA EDADES <80 AÑOS, 0-20 CC PARA EDADES ≥80 AÑOS). LA TERAPIA ENDOVASCULAR CON EL DISPOSITIVO DEBE INICIARSE EN UN PLAZO DE 6 A 24 HORAS DESDE LA ÚLTIMA VEZ QUE SE VIO SANO AL PACIENTE, EN PACIENTES QUE NO PUEDAN TRATARSE CON ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (TPA IV) O QUE NO RESPONDAN AL TPA IV.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA CATÉTER EXTRACTOR DE TROMBOS TREVO, TREVO PROVUE, TREVO NXT, CON SUS COMPONENTES, PARTES Y ACCESORIOS. CAJA POR 1 UNIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2024007632 DE 26 de Febrero de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
90183	TREVO XP PROVUE RETRIVER 3 X 20MM
90182	TREVO XP PROVUE RETRIVER 4 X 20MM
90185	TREVO XP PROVUE RETRIVER 4 X 30MM
90186	TREVO XP PROVUE RETRIVER 6 X 25MM
90412	TREVO NXT PROVUE RETRIVER 3 X 32
90413	TREVO NXT PROVUE RETRIVER 4 X 28
90414	TREVO NXT PROVUE RETRIVER 4 X 41
90415	TREVO NXT PROVUE RETRIVER 6 X 37

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20057972
RADICACIÓN: 20231054186
FECHA: 3/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231054186 del 3 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009947 para el producto TREVO PROVUE - CATETER REMOVEDOR DE TROMBOS / CATETER THROMBUS RETRIEVER - TREVO PRO VUE®.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/26 07:37:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia