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

RESOLUCIÓN No. 2020016738 DE 22 de Mayo 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. 20191100535 de fecha 28 de Mayo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., con domicilio en BOGOTÁ, solicitó Registro Sanitario para el producto RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2019011437 de fecha 17 de Septiembre 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 formulario corregido, en el que el nombre genérico del producto se relacione tal y como se evidencia en la traducción del Certificado de Venta Libre, declaración de conformidad y etiquetas del fabricante "Catéter por balón para injerto de Stent Realiant". Lo anterior, se solicita por cuanto el nombre genérico del producto no corresponde con el relacionado en etiquetas y CVL.

2. Allegar formulario corregido, en el que se ajusten los componentes y su respectiva composición cualitativa tal y como se encuentran descritos en el folio 50.

3. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto en los cuales se puedan evidenciar la evaluación de a) Atributos dimensionales y funcionales (preparación, despliegue y retroceso del balón, presión de Brust nominal del balón, cumplimiento del balón [diámetro vs presión], fuerza de unión del catéter, prueba de extracción de la punta, prueba de flexibilidad y Kink, fuerza de torsión del catéter, radiopacidad, integridad del recubrimiento, evaluación de partículas). Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) e i) del Decreto 4725 de 2005, cabe señalar que la información deberá ser allegada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mencionado Decreto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada se evidencia la evaluación de atributos tales como fatiga del balón (inflaciones del balón de la repetición), verificación dimensional, pero no se evidencia la evaluación de los atributos en mención.

4. Verificadas las etiquetas del fabricante y CVL, se evidencia adicionalmente como fabricante del producto a la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA. En este sentido, deberá aportar formulario corregido en el que adicionalmente, se evidencie como fabricante a la empresa en mención.

5. Allegar etiqueta del importador, en la que se corrija el nombre genérico del producto, quedando "Reliant Stent Graft Balloon Catheter/ Catéter por balón para injerto de Stent Realiant", acorde a lo solicitado en el punto 1 de éste requerimiento.

6. 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 evidencian las pruebas que garanticen la vida útil de 2 años y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.

7. Allegar aclaración en cuanto a la aplicación de la norma ISO 10555-4 "Catéteres intravasculares- Catéteres estériles y de un solo uso- parte 4: catéteres de dilatación con balón". Lo anterior, se solicita por cuanto se evidencia la aplicación de la norma general ISO 10555-1 "Catéteres intravasculares- Catéteres estériles y para uso único- Parte 1: Requerimientos", y por lo tanto no se evidencia la aplicación de la norma específica para catéteres de dilatación con balón.

8. 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

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. 2020016738 DE 22 de Mayo 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.

anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo pero no se indica si ha presentado alertas sanitarias involucradas con el dispositivo."

Que mediante escrito No. 20201026487 de fecha 12 de Febrero de 2020,la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC. con domicilio en BOGOTÁ, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2019011437 de fecha 17 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES

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 la interesada 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. 2019011437 de fecha 17 de Septiembre de 2019, siendo esta SATISFACTORIA por cuanto se allegó formulario en el que se corrige el nombre genérico del producto, se adiciona al fabricante MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA y se corrigieron los componentes y su respectiva composición, se aportan estudios técnicos y comprobaciones analíticas acorde a lo solicitado, se allega etiqueta del importador en la que se corrige el nombre genérico del producto, se aportan estudios de estabilidad del producto, se aporta carta aclaratoria por parte del fabricante referente al listado de normas y se aporta historial comercial en el que se indica que el producto no ha presentado alertas sanitarias, y en consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER/ CATÉTER BALÓN PARA INJERTO DE STENT RELIANT
MARCA:	MEDTRONIC, RELIANT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021648**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA, MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domiclio en COTA-CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BALON	POLIURETANO
CONECTOR EN Y	POLICARBONATO
EXTENSION CON LLAVE DE TRES VIAS	POLICARBONATO POLIETILENO PVC
PROTECTOR CONTRA LESIONES	POLIURETANO
MARCAS RADIOPACAS	PLATINO-IRIDIO
LUZ DE LA GUIA	POLIURETANO(CON CONCENTRADO DE COLOR L490714)
CATÉTER	POLIURETANO

USOS: EL CATÉTER BALÓN RELIANT PARA ENDOPRÓTESIS ESTÁ INDICADO PARA LA OCLUSIÓN TEMPORAL DE GRANDES VASOS O PARA LA EXPANSIÓN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020016738 DE 22 de Mayo 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.

	PRÓTESIS VASCULARES. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA FACILITAR LA EXPANSIÓN DE ENDOPRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AB46 RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20163842
RADICACIÓN No.:	20191100535
FECHA:	28/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20191100535 y del etiqueta del importador aportadas con el escrito 20201026487.

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 22 de Mayo de 2020

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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22 16:13:34 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