

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

RESOLUCIÓN No. 2023043599 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012038534 de 14 de Diciembre de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009519 para el producto DISTAL ACCESS CATHETER a favor de CONCENTRIC MEDICAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20221262573 de fecha 14 de diciembre de 2022, el doctor Fabio Leon Alzate Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Stryker Neurovascular, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009519 del producto DISTAL ACCESS CATHETER / CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EMBOLIZACION.

Que mediante Auto No. 2023003112 de fecha 28 de Abril de 2023, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el método de esterilización empleado durante el proceso de fabricación que garantice su esterilidad (descripción del método, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados) EN ESPAÑOL; teniendo en cuenta que los dispositivos médicos son esterilizado con gas óxido de etileno es indispensable que el interesado allegue los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido 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 los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en la documentación aportada. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 44 y 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*
2. *Allegar etiqueta del importador con la información de acuerdo con lo establecido en los artículos 57 de Decreto 4725 de 2005 (nombre del dispositivo médico, nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de Comercialización.), para el cumplimiento del literal G del artículo 18 del decreto en cita. Lo anterior se solicita debido que la etiqueta no fue allegada.*

Que mediante escrito No. 20231188289 de fecha 17 de julio de 2023, el doctor el doctor Fabio Leon Alzate Rodriguez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa Stryker Neurovascular, allego respuesta al Auto No. 2023003112 de fecha 28 de Abril de 2023

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023003112 de fecha 28 de Abril de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación para acceder a la renovación, siendo SATISFACTORIA, por cuanto:

Para dar respuesta al primer requerimiento allega el método de esterilización empleado durante el proceso de fabricación y los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) los cuales se encuentran en cumplimiento. Por lo cual la respuesta al primer requerimiento es SATISFACTORIA

Como respuesta al Segundo requerimiento presenta etiqueta del importador donde se evidencia nombre del dispositivo médico, datos del importador, número de registro sanitario. Por o cual la respuesta al segundo requerimiento es SATISFACTORIA

Es importante aclarar que la presentación comercial es el número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y evidenciando que el formulario allegado con el radicado inicial No. 20221262573, se evidencia que en el campo presentación comercial se diligencio:

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

RESOLUCIÓN No. 2023043599 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

“Embalaje Unitario Completo de cada Catéter Access Distal, con sus Componentes, Partes y Accesorios. Caja por 1 unidad”, se informa que en este campo se registrara Caja por 1 unidad.

Con respecto a los componentes, partes y accesorios descrito en el campo de presentación comercial se informa que verificado el folio 44 se evidencia que el contenido del empaque corresponde a : un (1) catéter de acceso distal AXS Caralyst, una (1) válvula hemostática giratoria (VHG), UNA (1) válvula Tuohy-Borst con orificio lateral, dos (2) vainas introductoras desprendibles, por lo cual las válvulas y vaina se registraran en el campo de componentes y composición como accesorios.

En el formulario allegado en el radicado inicial No. 20221262573, se evidencia que se registró como acondicionador a G. BARCO con ubicación: ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. / ALCOMEX S.A. CARRERA 103 No. 25B-86 Bogotá Colombia, por lo tanto, se registrara al operador logístico ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A. / ALCOMEX S.A como acondicionador.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009519-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISTAL ACCESS CATHETER / CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EMBOLIZACION,
MARCA(S):	STRYKER / ACCESS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0009519-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en IRLANDA; STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	G. BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ALMACENADORES Y COMERCIO EXTERIOR S.A.S / ALCOMEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; G. BARCO con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

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

RESOLUCIÓN No. 2023043599 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Revestimiento de PTFE/Tecoflex	PTFETecoflex Poliuretano SG-80A y SG-93A
Teel Inoxidable S - Cinta	Acero Inoxidable 304V
Bobina	Nitinol
Fibra, Polímero	Polímero de cristal líquido de poliéster
Banda de Marcador	80% Platino, 20% Iridio
Tubos, Tecoflex EG80A	Tecoflex EG-80A, Tinuvin 622, Irganox 1010
Tubos, Pebax 35D, 40D y 55D	PEBAX 3533 SA01 +Sulfato de Bario 4518, SUNFAST 248-3745 AZUL 15:1, Irganox 1010
Adhesivo	Loctite 4081 - Cianoacrilato
Coextrusión, Aesno MED	Aesno PA12 MED/72D, Coextrusión de Pebax, Dioxido Titanio
ACCESORIOS	Una (1) válvula hemostática giratoria (VHG) UNA (1) válvula Tuohy-Borst con orificio lateral Dos (2) vainas introductoras desprendibles

USOS: EL CATÉTER DE ACCESO DISTAL AXS CATALYST ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA INSERCIÓN Y CONDUCCIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS DEL TAMAÑO APROPIADO EN UN VASO SANGUÍNEO SELECCIONADO DE LOS SISTEMAS NEUROVASCULAR Y PERIFÉRICO. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EXTRAER/ASPIRAR EMBOLOS BLANDOS Y TROMBOS PRESENTES EN VASOS DE LOS SISTEMAS NEUROVASCULAR Y PERIFÉRICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
M003IC058115A0	AXS Catalyst 5 Distal Access Catheter 0.058in x 115cm
M003IC058132A0	AXS Catalyst 5 Distal Access Catheter 0.058in x 132cm
M003IC060132A0	AXS Catalyst 6 Distal Access Catheter 0.060in x 115cm
IC068115A	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter 0.068in x 115cm
IC068125A	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter 0.068in x 125cm
IC068132A	AXS Catalyst 7 Distal Access Catheter 0.068in x 132cm

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20053564
RADICACIÓN: 20221262573
FECHA: 14/12/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2023043599 de 20 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas en con el radicado No. 20221262573 del 14 de Diciembre de 2022 y del importador presentadas con el radicado 20231188289 de fecha 17 de julio de 2023

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior **INVIMA 2012DM-0009519**.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA (E) 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/20
08:12:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia