



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

RESOLUCIÓN No. 2022041387 de 6 de Diciembre de 2022
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. 2012016334 de 19 de Junio de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008887 para el producto SISTEMA DE MICROLIBERACIÓN DE STENT NEUROFORM 3 Y NEUROFORM EZ. STRYKER NEUROVASCULAR a favor de STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221117434 de fecha 15 de junio de 2022 la Doctora CAROLINA CARDENAS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER NEUROVASCULAR solicito Registro Renovación para el producto: NEUROFORM STENT SYSTEM - STENT AUTO EXPANDIBLES Y SU SISTEMA DE LIBERACIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2022005617 de fecha 12 de Julio de 2022 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 y complementar el formulario en el ítem de componentes y composición toda vez que no se relacionó: capa exterior (Grilamid ®TR 55 LX), espiral espaciadora folio (40), ni la capa exterior distal: Pebax 5533, Pantone 5265C. folio (49).*
2. *Complementar y Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto toda vez que se evidencias el resumen de las pruebas de: Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Toxicidad sistémica (aguda) estudio de toxicidad subcrónica subaguda, hemocompatibilidad, Genotoxicidad e Implantación, según corresponda en castellano, esta información científica se debe encontrar indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los materiales específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita ya que se evidencia un resumen de dichas pruebas folios (195-214) sin evidenciarse el desarrollo de estas pruebas.*

Que mediante escrito No. 20221220271 de fecha 21 de septiembre de 2022, la Doctora CAROLINA CARDENAS LOPEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER NEUROVASCULAR allega respuesta al requerimiento N. 2022005617 de fecha 12 de julio de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. N. 2022005617 de fecha 12 de Julio de 2022.

Para dar cumplimiento al punto (1) en donde se Allega formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) en donde se Allega el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se aprueba vida útil para las referencias: Sistema de Stents Neuroform EZ3 de 3 Años y para Sistema de Stents Neuroform ATLAS de 5 años. Información que se encuentra en el folio (142) del expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2022041387 de 6 de Diciembre de 2022
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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora Técnica 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 a

PRODUCTO: NEUROFORM STENT SYSTEM - STENT AUTO EXPANDIBLES Y SU SISTEMA DE LIBERACIÓN

MARCA: STRYKER / NEUROFORM / ATLAS / EZ3

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008887-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTES: STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS
STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en IRLANDA

IMPORTADORES: STRYKER Colombia SAS con domicilio en BOGOTA D.C
G. BARCO S.A.con domicilio en BOGOTA D.C

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
G. BARCO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES DEL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent Autoexpandible	Aleación de Niquel-Titanio (Nitinol)
Catéteres y Stent	Platino 90% - Aleación de Iridium 10%
Catéteres, Sistemas de Entrega, Guías, Recuperadores	Acero Inoxidable 304V
Guías y Sistema de Entrega	Platino 92% - Aleación de Tungsteno 8%
Guías y Sistema de Entrega	Titanio 96% - Aleación de Plata 4%
Catéteres, Guías y Sistema de Entrega	Colorante Negro #7 Indice de color
Catéteres, Guías y Sistema de Entrega	Colorante Blanco #6 Indice de color
Catéteres, Guías y Sistema de Entrega	Polímero Acrilato
Hilo Introductor del Catéter	Fibra de Nylon 12
Vainas Introductoras de Catéteres y Guías	Polytetrafluoroethylene (PTFE)
Cuerpo Neuroform Atlas	Nitinol (57% Niquel / 46% Titanio)
Bandan de marcación del Cuerpo del Stent	Platino 90% - Aleación de Iridium 10%

USOS: EL SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3 Y ATLAS SE COMPONE DE STENTS DE NITINOL AUTO EXPANDIBLES Y LOS SISTEMAS DE INSERCIÓN. EL SISTEMA DE STENT NEUROFORM EZ 3 Y ATLAS ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE JUNTO CON DISPOSITIVOS OCLUSIVOS PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES. UNA VEZ QUE SE DESPLIEGA EL STENT, SE INTRODUCEN ESPIRALES OCLUSIVAS EN EL ANEURISMA A TRAVÉS DE UN MICROCATÉTER



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

RESOLUCIÓN No. 2022041387 de 6 de Diciembre de 2022
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.

COLOCADO A TRAVÉS DE LOS INTERSTICIOS DEL STENT. EL STENT SE USA PARA RETENER ESPIRALES OCLUSIVAS DENTRO DEL ANEURISMA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA STENT NEUROFORM CON SUS COMPONENTES Y ACCESORIOS. CAJA POR 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
M003EZAS30150	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -3.0 x 15 mm
M003EZAS30210	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -3.0 x 21 mm
M003EZAS30240	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -3.0 x 24 mm
M003EZAS30300	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -3.0 x 30 mm
M003EZAS40150	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.0 x 15 mm
M003EZAS40210	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.0 x 21 mm
M003EZAS40240	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.0 x 24 mm
M003EZAS40300	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.0 x 30 mm
M003EZAS45150	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.5 x 15 mm
M003EZAS45210	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.5 x 21 mm
M003EZAS45240	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.5 x 24 mm
M003EZAS45300	Neuroform Atlas Stent System, Without Tip -4.5 x 30 mm
M003EN3E25150	Neuroform EZ 3 Stent System -2.5 x 15 mm
M003EN3E25200	Neuroform EZ 3 Stent System -2.5 x 20 mm
M003EN3E30150	Neuroform EZ 3 Stent System -3.0 x 15 mm
M003EN3E30200	Neuroform EZ 3 Stent System -3.0 x 20 mm
M003EN3E30300	Neuroform EZ 3 Stent System -3.0 x 30 mm
M003EN3E35150	Neuroform EZ 3 Stent System -3.5 x 15 mm
M003EN3E35200	Neuroform EZ 3 Stent System -3.5 x 20 mm
M003EN3E35300	Neuroform EZ 3 Stent System -3.5 x 30 mm
M003EN3E40150	Neuroform EZ 3 Stent System -4.0 x 15 mm
M003EN3E40200	Neuroform EZ 3 Stent System -4.0 x 20 mm
M003EN3E40300	Neuroform EZ 3 Stent System -4.0 x 30 mm
M003EN3E45150	Neuroform EZ 3 Stent System -4.5 x 15 mm
M003EN3E45200	Neuroform EZ 3 Stent System -4.5 x 20 mm
M003EN3E45300	Neuroform EZ 3 Stent System -4.5 x 30 mm

VIDA UTIL: **REFERENCIAS:** Sistema de Stents Neuroform EZ3 de 3 Años
Sistema de Stents Neuroform ATLAS de 5 años

EXPEDIENTE No: 20043583
RADICACIÓN No: 20221117434
FECHA DE RADICACION: 15/06/2022

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

RESOLUCIÓN No. 2022041387 de 6 de Diciembre de 2022
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.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221117434

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008887

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 6 días de Diciembre de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified
Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/12/06
15:17:39 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia