RESOLUCIÓN No. 2023008336 de 6 de Marzo de 2023

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. 2012018094 de 29 de Junio de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008937 para el producto STENT WINGSPAM CON CATETER DE BALON GATEWAY a favor de STRYKER NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado N. 20221101308 de fecha 31 de mayo de 2022, la Doctora CAROLINA CÁRDENAS LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER NEUROVASCULAR para el producto STENT WINGSPAN CON CATETER DE BALON GATEWAY- SISTEMA DE STENT CON BALON PARA ESTENOSIS INTRACRANEALES en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante auto de requerimiento No.2022006555 del 3 de agosto de 2022, se informa a la interesada que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Una vez verificado el Certificado de Venta Libre y la Declaración de Conformidad aportada con la solicitud, se muestran nombres relacionados con el dispositivo médico, pero no se evidencia el nombre tal y como aparece en el formulario descrito de esta manera STENT WINGSPAN CON CATETER DE BALON GATEWAY como nombre del producto Y SISTEMA DE STENT CON BALON PARA ESTENOSIS INTRACRANEALES como nombre genérico. Toda vez que se observan nombres relacionados, pero no iguales como GATEWAY™ OVER-THE-WIRE PTA BALLOON CATHETER. En este sentido deberá allegar aclaración del nombre del producto por medio de una Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde se evidencie el nombre genérico del dispositivo médico en español. Toda vez que esta información debe coincidir en su totalidad con lo declarado en el formulario.*

2. *Una vez verificado los componentes del producto en el formulario, no coinciden con lo declarado en la descripción del dispositivo médico, en donde relaciona que el producto está compuesto por más componentes como por ejemplo NYLON, THERMOPLASTIC, ELASTOMER entre otros, el cual son diferentes a lo evidenciado en el formulario de su solicitud. En este sentido, deberá allegar formulario corregido donde aclare cuales son los componentes con su respectiva composición, teniendo en cuenta que deben ser coincidentes con la descripción del dispositivo médico o corregir los componentes con su composición en la descripción del dispositivo médico. Lo anterior en cumplimiento del artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No.20221258033 de fecha 9 de diciembre de 2022 la Doctora CAROLINA CÁRDENAS LOPEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa STRYKER NEUROVASCULAR allega respuesta al requerimiento N. 2022009057 de fecha 3 de agosto de 2022

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, 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. No. 2022006555 del 3 de agosto de 2022.

Para dar cumplimento al punto (1) en donde se Allega Declaracion de conformidad del fabricante en la cual se declara que el nombre genérico del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este

RESOLUCIÓN No. 2023008336 de 6 de Marzo de 2023

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.

punto.
Para dar cumplimento al punto (2), Se allegó el formulario corregido con los componentes y composicion del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2), Se allega formulario corregido con los componentes y composicion del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: STENT WINGSPAN CON CATETER DE BALON GATEWAY-SISTEMA DE STENT CON BALON PARA ESTENOSIS INTRACRANEALES
MARCA: STRYKER / WINGSPAN / GATEWAY
REGISTRO SANITARIO No.: **2023DM-0008937-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 IRLANDA
BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: STRYKER COLOMBIA SAS Con domicilio en BOGOTA D.C
G. BARCO S.A. Con domicilio en BOGOTA D.C
ACONDICIONADOR: 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 QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cuerpo del Stent	Nitinol: 55% nickel, 45% titanium
Marcadores Radiopacos	90 % Platino / 10 % Iridio
Contro del Stent	Pebax 703
Espiral y Tubo Conductor	Acero Inoxidable Grado Medico 304
Adhesivo	Cyanoacrilato
Línea Interna	PD Slick Poliamida
Trenza del Cuerpo Stent	Acero Inoxidable Grado Medico 304
Aticulación Media de la Manga	PET-Tubo Termorretráctil
Adhesivo	UV Loctite 3341
Tubo de Diáfisis Distal	HDPE (Marlex)
Valvula Rotativa para Hemostasia	Varios Componentes RHV
Centro del Luer Femenino y Manga de	Nylon 12 Grilamid

RESOLUCIÓN No. 2023008336 de 6 de Marzo de 2023

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
Articulación	
Aliviador de Tensión	Elastomero Termoplastico Santropene 281-64 MED
Balon	Polyamide-polyether-polyester multi-block copolymer (Pebax)
Alividor Segundario de Tensión	Pebax 55D
Trenza	Alambre Redondo de Acero Inoxidable
Eje próximal Amarillo o Blanco	Nylon 12 Amarillo o Blanco
Forro Exterior	Urethane Pellethane 80AE
Coil	Acero Inoxidable

USOS: EL SISTEMA DE STENT WINGSPAN CON CATÉTER CON BALÓN GATEWAY PTA ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO DEL LUMEN DE LA ARTERIA CEREBRAL EN PACIENTES DE EDADES COMPRENDIDAS ENTRE 22 Y 80 AÑOS AFECTADOS POR ACCIDENTES CEREBROVASCULARES RECURRENTES (DOS O MÁS) QUE NO RESPONDEN A UN RÉGIMEN COMPLETO DE TERAPIA MÉDICA Y DEBIDO A LA ENFERMEDAD ATEROSCLERÓTICA EN VASOS INTRACRANEALES CON UNA ESTENOSIS ENTRE EL 70 Y 99 % QUE SON ACCESIBLES PARA EL SISTEMA. EL ÚLTIMO ACCIDENTE CEREBROVASCULAR DEBE HABER OCURRIDO MÁS DE SIETE DÍAS ANTES DEL TRATAMIENTO CON EL SISTEMA DE STENT WINGSPAN. LOS PACIENTES SON APTOS PARA EL TRATAMIENTO CON EL SISTEMA DE STENT WINGSPAN SI SU PUNTUACIÓN EN LA ESCALA RANKIN MODIFICADA (MRS) ES DE 3 O INFERIOR EN EL MOMENTO DEL TRATAMIENTO. EL CATÉTER CON GLOBO GATEWAY PTA ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN POR BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE LAS ARTERIAS INTRACRANEALES CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN INTRACRANEAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DEL SISTEMA STENT WINGSPAN Y DEL BALON GATEWAY PARA ESTENOSIS, CON SUS COMPONENTES Y ACCESORIOS. CAJA POR 1 UNIDAD

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

RESOLUCIÓN No. 2023008336 de 6 de Marzo de 2023

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.

REFERENCIAS	DESCRIPCION
M003WE0250090	WINGSPAN 2.5MM X 9MM
M003WE0250150	WINGSPAN 2.5MM X 15MM
M003WE0250200	WINGSPAN 2.5MM X 20MM
M003WE0300090	WINGSPAN 3.0MM X 9MM
M003WE0300150	WINGSPAN 3.0MM X 15MM
M003WE0300200	WINGSPAN 3.0MM X 20MM
M003WE0350090	WINGSPAN 3.5MM X 9MM
M003WE0350150	WINGSPAN 3.5MM X 15MM
M003WE0350200	WINGSPAN 3.5MM X 20MM
M003WE0400090	WINGSPAN 4.0MM X 9MM
M003WE0400150	WINGSPAN 4.0MM X 15MM
M003WE0400200	WINGSPAN 4.0MM X 20MM
M003WE0450090	WINGSPAN 4.5MM X 9MM
M003WE0450150	WINGSPAN 4.5MM X 15MM
M003WE0450200	WINGSPAN 4.5MM X 20MM
M0032072409150	GATEWAY OTW 1.5MM X 9MM
M0032072409200	GATEWAY OTW 2.0MM X 9MM
M0032072409220	GATEWAY OTW 2.25MM X 9MM
M0032072409250	GATEWAY OTW 2.5MM X 9MM
M0032072409270	GATEWAY OTW 2.75MM X 9MM
M0032072409300	GATEWAY OTW 3.0MM X 9MM
M0032072409320	GATEWAY OTW 3.25MM X 9MM
M0032072409350	GATEWAY OTW 3.5MM X 9MM
M0032072409370	GATEWAY OTW 3.75MM X 9MM
M0032072409400	GATEWAY OTW 4.0MM X 9MM
M0032072412200	GATEWAY OTW 2.0MM X 12MM
M0032072412220	GATEWAY OTW 2.25MM X 12MM
M0032072412250	GATEWAY OTW 2.5MM X 12MM
M0032072412320	GATEWAY OTW 3.25MM X 12MM
M0032072412350	GATEWAY OTW 3.5MM X 12MM
M0032072412370	GATEWAY OTW 3.75MM X 12MM
M0032072412400	GATEWAY OTW 4.0MM X 12MM
M0032072415150	GATEWAY OTW 1.5MM X 15MM
M0032072415200	GATEWAY OTW 2.0MM X 15MM
M0032072415220	GATEWAY OTW 2.25MM X 15MM
M0032072415250	GATEWAY OTW 2.5MM X 15MM
M0032072415270	GATEWAY OTW 2.75MM X 15MM
M0032072415300	GATEWAY OTW 3.0MM X 15MM
M0032072415320	GATEWAY OTW 3.25MM X 15MM

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

RESOLUCIÓN No. 2023008336 de 6 de Marzo de 2023
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.

VIDA UTIL 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20044304
RADICACIÓN No.: 20221101308
FECHA DE RADICACIÓN: 31/05/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20221101308

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008937

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 Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/06 14:53:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia