



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057425 DE 21 de Diciembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20211104475 de fecha 28 de junio de 2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ACANDIS GmbH, solicito Registro Sanitario para el producto CREDO® STENT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021008601 de fecha 7 de julio de 2021, 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. *Una vez verificado el certificado de venta libre CVL aportado con la solicitud, se evidencia efectivamente el nombre, domicilio del fabricante y el nombre del producto, pero No se evidencian las referencias declaradas en el formulario. Por lo anterior se solicita allegar certificado de venta libre donde se evidencien las referencias con su respectiva familia y descripción, tal y como se observan descritas en el formulario y etiquetas, de acuerdo a lo establecido en el literal b) artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar formulario corregido en el ítem de componentes y composición del producto, toda vez que en la descripción del dispositivo médico folio (47) solo muestra un solo componente que es NITINOL y en el en formulario se evidencia más como por ejemplo (FEP, SUPERFICIE DE OXIDO LIGERA, Ptlr-90/10).*

Que mediante escrito número 20211233943 de fecha 5 de noviembre 2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ACANDIS GmbH, allega respuesta al requerimiento No. 2021008601 de fecha 7 de julio de 2021.

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, dando respuesta al requerimiento No. 2021008601 de fecha 7 de julio de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado:

1. Allegó el Certificado de Venta libre corregido, donde se evidencia todas las referencias declaradas en el formulario.
2. Allegó carta emitida por el fabricante donde aclara los componentes del dispositivo médico, el cual fue corregido en el formulario.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de un Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CREDO® STENT
MARCA:	CREDO® STENT, ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0024801
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS SA/CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA.

Página 1 de 3

RESOLUCIÓN No. 2021057425 DE 21 de Diciembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES):COMPañía DE REPRESENTACIONES MÉDICAS SA/CTP MEDICA S.A. con domicilio en COTA CUNDINAMARCA.

TIPO DE DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT	Tubo de nitinol superelástico
ALAMBRE DE TRANSPORTE	Nitinol
CLABLE GUIA DE INTRODUTOR	FEP
MARCADOR	Ptlr-90/10

USOS:

Está indicado para la ampliación del diámetro de los vasos de las arterias intracraneales (como, por ejemplo, ICA, MCA, VA/V4, BA), que están disponibles y son idóneas para el sistema (stent con catéter de balón para ATP) en los pacientes: • con un estrechamiento arterioesclerótico de los vasos (estenosis intracraneales en grado máximo > 70 %) relacionado con arterioesclerosis (probablemente clínica, anamnésica o química de laboratorio), que presentan una molestia circulatoria clara (patrón de infarto hemodinámico y indicio de colaterales limitados), a pesar del tratamiento medicamentoso intensivo, • que a pesar de terapia antiagregante después de al menos dos eventos (ataque de apoplejía) de nuevo son sintomáticos (refractarios a la terapia), • de más de 18 años, • en los que el último ataque de apoplejía haya tenido lugar al menos 7 días antes y a los que se les haya diagnosticado un deterioro después del ictus de un valor de 3 o menos según la escala de Rankin modificada (mRS) en el momento del tratamiento. o • con evidencias de oclusión importante de los vasos intracraneales, • de más de 18 años, • con oclusión vascular persistente aguda causada por estenosis intracraneal de alto grado en la que no se consideran o no son satisfactorios conceptos terapéuticos alternativos, • con presunta estenosis subyacente de la arteria ocluida, la cual es apta para ATP y colocación de stent conforme a la evaluación del médico, • con núcleo de infarto pequeño a moderado antes de iniciarse la trombectomía (CT ASPECTS 6-10, lesión en DWI < 70 ml).

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPRA LAS REFERENCIAS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
01-000930	3.0 mm x 15mm
01-000931	3.0 mm x 20mm
01-000932	3.0 mm x 25mm
01-000933	3.0 mm x 30mm
01-000935	3.5 mm x 15mm
01-000936	3.5 mm x 20mm
01-000937	3.5 mm x 25mm
01-000938	3.5 mm x 30mm
01-000940	4.0 mm x 15mm
01-000941	4.0 mm x 20mm
01-000942	4.0 mm x 25mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057425 DE 21 de Diciembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

01-000943	4.0 mm x 30mm
01-000945	4.5 mm x 15mm
01-000946	4.5 mm x 20mm
01-000947	4.5 mm x 25mm
01-000948	4.5 mm x 30mm
01-000950	5.0 mm x 15mm
01-000951	5.0 mm x 20mm
01-000952	5.0 mm x 25mm
01-000953	5.0 mm x 30mm

VIDA ÚTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20203500

RADICACIÓN No.:20211104475

FECHA:28/05/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211104475.

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.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Diciembre de 2021

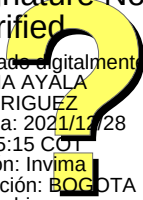


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/28
06:05:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia