RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 200832174 de 10 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002660 para el producto CATETERES SWAN GANZA a favor de EDWARDS LIFESCIENCES LLC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2013028106 de 19 de septiembre de 2013 se aprobó modificación para la adición de importador EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2014015971 de 30 de mayo de 2014 se modificó para adicionar presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2016013983 de 22 de abril de 2016 se aprobó modificación la exclusión de importador.

Que mediante Resolución No. 2017016872 de 2 de mayo de 2017 se aprobó modificación en el sentido de aprobar adición de referencias y etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2018029595 de 16 de julio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto quedando: SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ.

Que mediante radicado 20181143987 de fecha 18 de julio de 2018, la Doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ, en calidad de apoderada de EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S, presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario.

Que mediante Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud, toda vez que en los documentos aportados este nombre no aparece.*
> *2. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares."*

Que mediante radicado No. 20191050919 de fecha 20 de marzo de 2019, la doctora DIANA ROSA BOHORQUEZ en calidad de apoderada de la empresa EDWARDS LIFESCIENCES LLC, allegó respuesta al Auto No. 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191050919 como respuesta al Auto 2018016086 de fecha 14 de diciembre de 2018, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto para el numeral 1, aporta documento emitido por el fabricante en el cual declara que el producto objeto del trámite se denomina "**SISTEMA DE CATETERES SWAN GANZ**", el cual corresponde a la designación común para las referencias que se encuentran en el Certificado de Venta Libre, las cuales se encuentran agrupadas por cuatro (4) familias:

-Catéteres Swan Ganz® Cath Lab (no-termodilución) (Estimulación Bipolar, Monitoreo, Angiografía Pulmonar) (Swan Ganz® True Size Catéter de Monitoreo Dirigido por Flujo) (Sistema Catéter Swan Ganz Bipolar)
-Swan Ganz® Catéteres de Termodilución.
-Swan Ganz® Catéteres de Oximetría y Volumétricos (Catéteres de Oximetría)
-Swan Ganz. Catéteres CCO y CCOmbo® (Swan Ganz Catéteres de Termodilución para Gasto Cardiaco Continuo (CCO)) (Swan-Ganz Gasto Cardiaco Continuo / Catéter de termodilución de Fin de Volumen Diastólico)

Y específica que la presentación comercial es un sistema que incluye Catéter Swan Ganz y Jeringa, por lo cual la denominación de las familias se ajustó de acuerdo con la respuesta al auto, siendo completamente coincidentes con el Certificado de venta Libre, dado que las denominaciones registradas en el formulario no eran completamente coincidentes.

Adicionalmente aporta documento emitido por el fabricante en el cual refiere indicación general para el producto "SISTEMA DE CATÉTERES DE SWAN GANZ, información la cual es verificada con la reportada tanto en el formulario como en la información técnica aportada, siendo correspondiente con dichos documentos.

Por lo tanto, de acuerdo con todo lo expuesto anteriormente, se evidencia el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005, que permite amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Es importante mencionar que se registra la indicación de uso reportada por el fabricante del producto objeto de trámite, de acuerdo con lo aportado en el folio 14 del radicado No. 20191050919 allegado como respuesta al Auto No. 2018016086 y en ese mismo sentido se excluye el dispositivo " Adaptador universal" referencia DINAPT, dado que no es de uso exclusivo del sistema, el Certificado de Venta Libre lo relaciona de forma independiente de los otros productos y no está amparado en la comunicación emitida por el fabricante que relaciona los componentes del sistema.

Para el numeral 2, allega estudios clínicos y evidencia científica publicada en revistas indexadas que demuestran la seguridad y efectividad de la tecnología a la cual corresponde el producto objeto del presente trámite.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE CATÉTERES SWAN GANZ
MARCA(S):	SWAN GANZ
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0002660-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	EDWARDS LIFESCIENCES LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; EDWARDS LIFESCIENCES TECHNOLOGY SARL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	EDWARDS LIFESCIENCES COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	UPS SCS COLOMBIA LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	TUBO: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), EXTENSIÓN DE TUBO: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), PUERTA DE VÁLVULA: POLIURETANO SILICONA POLIÉSTER TERMOPLÁSTICO, EJE ELASTÓMERO: TERMOPLÁSTICO, DIÓXIDO DE TITANIO, INSERTO - SOPORTE TRASERO: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), SOPORTE TRASERO ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO, DIÓXIDO DE TITANIO, BARRA: PVC (CLORURO DE POLIVINILO), ALAMBRE DE SOLDADURA: ESTAÑO, PLATA, COBRE, CAJA DE RESISTENCIA :(CUBIERTA Y CUERPO) POLÍMERO, BALÓN: LATEX, ADHESIVO: CIANOACRILATO, ADHESIVO: URETANO, PREPOLÍMERO, POLICINA, ADHESIVO: VINILO 16%, TINTA: ROJO, TINTA: NEGRA, TERMISTOR: CONDUCTORES Y CABLES,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FILAMENTO CALENTADOR: PAPEL METÁLICO, ADHESIVO ACRÍLICO, POLIAMIDA, CABLE CONDUCTOR, CUBIERTA DE ADHESIVO SENSIBLE A LA PRESIÓN,
ADHESIVO: ADHESIVO UV,
CONECTOR EEPROM: NYLON, VIDRIO,
TUBO ENCOGIDO POR CALOR: POLIÉSTER

USOS: LOS CATÉTERES SWAN GANZ SON CATÉTERES DE ARTERIA PULMONAR USADOS PARA MONITOREAR LA HEMODINÁMICA DE PACIENTES CRÍTICAMENTE ENFERMOS. EL CATÉTER DA AL MÉDICO LA CAPACIDAD DE MEDIR LA PRESIÓN CARDIACA DERECHA, LA PRESIÓN DE OCLUSIÓN DE LA ARTERIA PULMONAR, EL MUESTREO DE SANGRE MIXTA EN LA ARTERIA PULMONAR ASÍ COMO LA MEDICIÓN DEL GASTO CARDÍACO MEDIANTE LA TÉCNICA DE TERMODILUCIÓN CUANDO SE USA CON UN MONITOR DE CABECERA O TRANSDUCTORES DE PRESIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD (01) Y CAJA POR 5 UNIDADES, CONECTORES DINAPT PAQUETE POR DOS (2) UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SWAN GANZ® CATÉTERES DE OXIMETRÍA Y VOLUMÉTRICOS (CATÉTERES DE OXIMETRÍA)	015F4	CATÉTER DE OXIMETRÍA DE FRENCH PEQUEÑO. 4FR, 25CM
	040F4	CATÉTER DE OXIMETRÍA DE DOBLE LUZ
SWAN GANZ® CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN	096F6P	CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE CUATRO LÚMENES. 6FR, 110CM
	131F7	CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES. 7FR, 110CM
	131F7P	CATÉTER ESTÁNDAR DE CUATRO LÚMENES. 7FR, 110CM
	132F5	CATÉTER DE CUATRO LÚMENES. 5FR, 75CM
	831F75	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM
	831F75P	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES 7.5FR, 110CM
	834F75	CATÉTER VIP DE CINCO LÚMENES
	931F75	CATÉTER PACEPORT DE TERMODILUCIÓN, 5 LÚMENES. 7.5F, 110CM
	D200F7	CATÉTER TERMODILUCIÓN

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

		PACING. 7F, 110CM
	D98100	SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL V CHANDLER PARA USO CON SWAN GANZ PACE PORT VENTRICULAR 2.4F, 135CM
	D98500	SONDA DE ESTIMULACIÓN TRANSLUMINAL A FLEX TIP PARA USO CON SWAN GANZ 991F8 AURICULAR 2.4F, 135CM
SWAN GANZ. CATÉTERES CCO Y CCOMBO® (SWAN GANZ CATÉTERES DE TERMODILUCIÓN PARA GASTO CARDIACO CONTINUO (CCO)) (SWAN-GANZ GASTO CARDIACO CONTINUO / CATÉTER DE TERMODILUCIÓN DE FIN DE VOLUMEN DIASTÓLICO)	139F75	CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO, 7.5F, 110CM
	139F75P	CATÉTER DE ARTERIA PULMONAR VIP PARA GASTO CARDIACO CONTINUO,
	744F75	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CON SVO2, 7.5F, 110CM
	746F8	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP CON SVO2, 8F, 110CM
	774F75	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 7.5F, 110CM
	777F8	CATÉTER DE GASTO CARDIACO CONTINUO VIP, CCOMBO V CON SVO2 Y EDV, 8F, 110CM
CATÉTERES SWAN GANZ® CATH LAB (NO-TERMODILUCIÓN) (ESTIMULACIÓN BIPOLAR, MONITOREO, ANGIOGRAFÍA PULMONAR) (SWAN GANZ® TRUE SIZE CATÉTER DE MONITOREO DIRIGIDO POR FLUJO) (SISTEMA CATÉTER SWAN GANZ BIPOLAR)	D97120F5	INSERCIÓN SVC, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, 5F, 90CM
	D97130F5	INSERCIÓN FEMORAL, ÚNICAMENTE EL CATÉTER, PUNTA EN J. 5F, 90CM
	S111F7	CATÉTER DE MONITORIZACIÓN DIRIGIDO POR EL FLUJO (PUNTA EN S), 7F, 110CM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19997310
RADICACIÓN: 20181143987
FECHA: 18/07/2018

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019041619 DE 20 de Septiembre de 2019
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del producto y Sticker de importador mediante radicado No.20181143987.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002660, de las referencias amparadas en esta Renovación.

ARTICULO CUARTO.- 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 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 de Septiembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/09/20 08:43:52 COT
Razón: InvIma
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 15 / 10 / 2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Valentina Espitia Leiva identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1018513391 expedida en Bogotá D.C., en calidad de autorizada, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190116 19 del 2019/10/19.

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: Valentina E.

C.C. 1018513391

Notificador:

Firma: _____

Código: