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

RESOLUCIÓN No. 2020030713 DE 16 de Septiembre de 2020
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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009021976 de 30 de julio de 2009 el INVIMA Concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004310 para el producto DERIVACIÓN DE CARÓTIDA - CAROTID SHUNT PRUITT-INHARAA, CAROTID SHUNT FLEXCEL-PRUITT-INHARA ® Y FLEXCEL ® a favor de LeMAITRE VASCULAR INC., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2013013848 de 27 de mayo de 2013 se aprobó modificación para el cambio de razón social del importador, quedando: SURGICON & CIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2014005038 de 26 de febrero de 2014 se concedió modificación para la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017031813 de 02 de agosto de 2017 se aprobó modificación para el cambio de vida útil y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2017018532 de 10 de mayo de 2017 se aprobaron las etiquetas del producto.

Que mediante escrito número 20191097916 del 24 de Mayo del 2019, el Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LEMAITRE VASCULAR INC., solicita RENOVACION para el producto DERIVACION PARA CAROTIDA PRUITT-INAHARA® CAROTID SHUNT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020002753 del 24 de Marzo de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Una vez evaluada su solicitud se evidencia que se pretende amparar varios Dispositivos Médicos en el mismo registro Sanitario, lo cual es posible de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, siempre y cuando se dé cumplimiento con lo establecido en el artículo 28. Lo anterior, dado que se evidencia en el Certificado de Venta Libre las referencias que pretende amparar en el Registro Sanitario de forma individualizada, con denominación común en la descripción de las mismas. De este modo, en caso de que se dé cumplimiento con lo establecido en el artículo 28, se solicita aportar carta emitida por el fabricante en la cual declare la denominación del producto para Colombia, el nombre genérico, las familias y las referencias; información la cual debe ser acorde con la documentación técnica aportada. En ese sentido se debe disponer de información de todas las familias para dar cumplimiento a todos los requisitos establecidos en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar el nombre comercial y el nombre genérico del producto, de acuerdo con lo mencionado en el numeral anterior del presente auto.
3. Allegar documento emitido por el fabricante de descripción del producto que se desea amparar en el Registro sanitario, de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, en el cual se evidencie el nombre, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, composición, accesorios, relación con pacientes; todo en español, por cuanto fue aportada la información para los productos SHUNT CAROTIDEO F3-S PRUITT Y SHUNT CAROTIDEO DE POLIURETANO F3-S PRUITT, en las cuales se evidencia la misma indicación de uso, las cuales pueden corresponden a dos familias de un mismo producto,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

por lo tanto en caso tal que las familias SHUNT CAROTIDERO PRUITT- INAHARA, SHUNT CAROTIDEO F3 PRUITT Y SHUNT CAROTIDEO FLEXCEL, correspondan al mismo producto de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, deberá allegarse el documento de descripción de producto de estas. Adicionalmente debe aportarse documento emitido por el fabricante en el cual mencione los componentes y composición del dispositivo, por cuanto en el folio 48 solamente se identifica información del SHUNT CAROTIDEO - PRUITT F3.

4. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar la indicación de uso, componentes y la composición del dispositivo de tal forma que sea completamente coincidente con el documento de descripción de producto emitido por el fabricante y acorde lo mencionado en el numeral 1 y 3 del presente Auto.

5. Aportar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto objeto del trámite de acuerdo con el numeral 1 del presente auto. (A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación, B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos), por cuanto solamente fue aportada información de la familia F3P- PRUITT. Por lo que en caso que el producto disponga de varias familias se debe aportar la información para cada una de las familias.

6. Allegar la declaración de conformidad del producto objeto del trámite, o de las familias de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, por cuanto solamente fue aportada la del producto PRUITT F3 -CAROTID SHUNT.

7. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de describir el método de desecho o disposición final del Dispositivo médico objeto del trámite, por cuanto en el documento aportado no se evidencia el nombre del producto para determinar que corresponde al del objeto del trámite y adicionalmente menciona que debe ser desechado por incineración, lo cual genera contradicción con la información que se evidencia en los IFU de los productos aportados que mencionan: "…deseche el producto usado conforme a los protocolos establecidos en el centro hospitalario para los residuos biológicos…" (folios 33 y 37)

8. Allegar los estudios de estabilidad del producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación, resultado final y conclusiones, por cuanto la documentación aportada para cumplir tal requisito relaciona los estudios de validación del método de Esterilización con Óxido de Etileno para las familias del producto SHUNT CAROTIDEO, lo cual no corresponde con lo solicitado. Es importante mencionar que se pretende evidenciar que el producto mantiene las propiedades o características para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo de tiempo establecido como vida útil. En los casos que se dispongan de productos o referencias con vida útil diferente, deben aportarse los estudios para cada vida útil y en ese sentido registrarlas todas en el formulario en la sección correspondiente, especificando en OBSERVACIONES las referencias asociadas a su correspondiente vida útil.

9. Allegar etiquetas del producto de fábrica en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, para el producto objeto del trámite o de las familias de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, por cuanto solamente fueron aportadas etiquetas del producto PRUITT F3-S POLYURETHANE CAROTID SHUNT.

10. Allegar Sticker de importador donde se indique nombre del producto de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, nombre genérico, nombre y dirección del importador, al igual que espacio para el número de Registro Sanitario. Lo anterior por cuanto el Sticker de importador no fue aportado.

11. Allegar las pruebas de evaluación biológica que le aplican al dispositivo objeto del trámite o familias del producto de acuerdo con el numeral 1 del presente auto (citotoxicidad, sensibilidad, irritación/intracutánea,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020030713 DE 16 de Septiembre de 2020
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.

toxicidad sistémica aguda y hemocopatibilidad), por cuanto solamente fueron aportadas las pruebas de biocompatibilidad de los productos (SHUNT CAROTIDEO F3-PRUITT Y SHUNT CAROTIDEO POLIURETANO F3S PRUITT
12. Allegar análisis de riesgos del producto objeto del trámite de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, en el cual se evidencien los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, con traducción al español. Lo anterior, por cuanto en la información allegada se evidencia documento denominado análisis de riesgo para los productos o familias (SHUNT CAROTIDEO PRUITT INAHARA, SHUNT CAROTIDEO F3 PRUITT Y SHUNT CAROTIDEO F3 S PRUITT), por lo tanto se están excluyendo las otras 2 familias y adicionalmente no se evidencian los riesgos detectados durante el diseño y manufactura del producto, ni las causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, ni soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de los riesgos identificados.
13. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso, para el producto objeto del trámite, por cuanto en el documento aportado no corresponde a una declaración del fabricante en el cual se indiquen las normas aplicadas para la fabricación del producto objeto del trámite y no dispone de nombre del producto, ni se encuentra firmado por el fabricante.
14. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico objeto del trámite se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, por cuanto en el documento aportado respecto al Historial comercial la denominación del producto no es coincidente con la solicitud y no se especifican los países de la Unión Europea. Respecto a la declaración de alertas sanitarias aportada no especifica el nombre del producto.
15. Verificado el Certificado de Venta Libre CVL emitido por U.S. Food and Drug Administration aportado en la solicitud, se encuentra que la apostilla que acompaña a este, no corresponde a l firma del funcionario suscritor del CVL, por tanto, y de conformidad con el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, deberá allegar el CVL 6212-2-2018 15/02/2018, debidamente apostillado.

Que mediante escrito No. 20201133983 del 3 de Agosto de 2020, el Doctor(a) MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LEMAITRE VASCULAR INC., allega respuesta al requerimiento No. 2020002753 del 24 de Marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al requerimiento No. 2020002753 del 24 de Marzo de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, aclara las familias y las referencias que se van a amparar en este registro sanitario, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar el nombre comercial y genérico del producto, para el punto 3, allega la descripción del producto, para el punto 4, allega formulario corregido e en el sentido de registrar la indicación de uso, componentes y la composición del dispositivo, para el punto 5, allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, para el punto 6, allega la declaración de conformidad del producto, para el punto 7, allega el método de desecho, para el punto 8, allega los estudios de estabilidad del producto, para el punto 9, allega etiquetas originales de fábrica, para el punto 10, allega Sticker de importador, para el punto 11, allega

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020030713 DE 16 de Septiembre de 2020
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.

las pruebas de evaluación biológica, para el punto 12, allega análisis de riesgo para el producto, para el punto 13, allega listado las normas de referencia internacional aplicadas, para el punto 14, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende, para el punto 15, se valida respecto del primer CVL portado, se tiene por válida apostilla.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora 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 10 años al

PRODUCTO: DERIVACION PARA CAROTIDA PRUITT-INAHARA® CAROTID SHUNT
MARCA(S): LEMAITRE®
REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA 2020DM-0004310-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): LEMAITRE VASCULAR INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

TUBO DEL CATETER	POLIURETANO (PELETANO 23, 63, 90 AE),
CUBIERTA DEL CATETER	POLIURETANO EN 2 PARTES (CON AP EN 21)
BALON RESISTENTE	LATEX DE CAUCHO NATURAL.
ADHESIVO DEL BALON	CLANOACRILATO (PERMABOND 105)
BRAZO DE INFLACION	POLIURETANO (PELETANO 23 63-55 DE)
ADHESIVO DEL BRAZO DE INFLACION	THF/PELETANO TETRAIIIDROFURANO/POLIURETANO.
CUBIERTA DE SEGURIDAD DEL BALON	POLIURETANO (PELATANO)
REDUCTOR DE VOLUMEN	POLIURETANO (PELTANO 2363 65D)
TUBERIA DEL PUERTO T	POLIURETANO (PELATANO)
LLAVE DE PASO	POLICARBONATO/ NYLON
MARCADOR DE TINTA	TINTA NEGRA (MARCA S.T.A.R.
JERINGA DE 2 CC	POLIPROPILENO/ CUCHO NATURAL VERDE
JERINGA DE 3 C C	POLIPROPILENO / CAUCHO DE ISOPRENO

USOS: LAS DESVIACIONES CAROTIDEAS ESTAN INDICADAS EN LA ENDARTERECTOMIA CAROTIDEA COMO CONDUCTO TERMORAL PARA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020030713 DE 16 de Septiembre de 2020
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.

PERMITIR EL FLUJO DE SANGRE ENTRE LA ARTERIA CAROTIDA COMUN Y LA CAROTIDA INTERNA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PRUITT-INAHARA ® CAROTID SHUNT	2013-10	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2012-10	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2012-11	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2011-10	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2013-10	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2012-10	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2012-11	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2011-10	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2012-12	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2012-13	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2011-12	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2012-12	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2012-13	Shun Coritideo F3 Pruitt
	e2011-12	Shun Coritideo F3 Pruitt
	2014-10	Shunt carotideo de Poliuretano F3-S Pruitt
	2015-10	Shunt carotideo de Poliuretano F3-S Pruitt
	2014-12	Shunt carotideo de Poliuretano F3-S Pruitt
	2014-13	Shunt carotideo de Poliuretano F3-S Pruitt

VIDA UTIL: 5 AÑOS (LÁTEX) 2 AÑOS (POLIURETANO)
EXPEDIENTE No.: 20003111
RADICACIÓN: 20191097916
FECHA: 24/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191097916 del 24 de Mayo del 2019 y 20201133983 del 3 de Agosto de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto DERIVACIÓN PARA CARÓTIDA - CAROTID SHUNT PRUITT-INHARA, CAROTID SHUNT FLEXCEL - PRUITT-INHARA® Y FLEXCEL®.etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004310

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

RESOLUCIÓN No. 2020030713 DE 16 de Septiembre de 2020
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 CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/09/16 11:21:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co