RESOLUCIÓN No. 2023023260 de 30 de Mayo de 2023
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 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 escrito No. 20221221887 de 26 de septiembre de 2022, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de representante legal de la Empresa INVERSIONES DRILLTEX SAS, solicita REGISTRO SANITARIO para el producto INJERTOS VASCULARES DE PTFE/ INJERTOS VASCULARES en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2023000416 de 30 de enero de 2023, 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 los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE). Adicionalmente, es necesario aclarar que la información aportada como estudios clínicos son allegados para usos en defectos del tejido blandos, los cuales no están declarados en el formulario para el dispositivo objeto de esta solicitud y la información allegada no corresponde a estudios publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible.*

Que mediante escrito 20231078028 de 27 de marzo de 2023, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de representante legal de la Empresa INVERSIONES DRILLTEX SAS, allega respuesta al Auto No. 2023000416 de 30 de enero de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento al No. 2023000416 de 30 de enero de 2023, siendo SATISFACTORIA toda vez que allegan para el punto 1 allega documentos de estudio clínicos realizados en pacientes y publicados en revistas indexadas los cuales presentan seguridad y efectividad en el uso con Injertos vasculares de PTFE.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	INJERTOS VASCULARES DE PTFE/INJERTOS VASCULARES
MARCA:	AVATAR®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027138
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOVIC SDN BHD con domicilio en MALASIA
IMPORTADOR(ES):	INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2023023260 de 30 de Mayo de 2023

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INJERTO VASCULAR	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)

USOS: LOS INJERTOS VASCULARES AVATAR®PTFE ESTÁN DESTINADOS PARA USO EN LA RECONSTRUCCIÓN VASCULAR ARTERIAL, BYPASS SEGMENTARIO Y PARA EL ACCESO VASCULAR ARTERIOVENOSO. DENTRO DE LAS APLICACIONES SE ENCUENTRAN:
ACCESO ARTERIO-VENOSO.
RECONSTRUCCIÓN VASCULAR.
BYPASS VASCULAR PERIFÉRICO.
RECONSTRUCCIÓN VASCULAR QUE REQUIERE RESISTENCIA AL APLASTAMIENTO O TORSIÓN.
RECONSTRUCCIÓN VASCULAR QUE REQUIERE RESISTENCIA A LA TORSIÓN O AL APLASTAMIENTO Y LA LIMITACIÓN DEL FLUJO SANGUÍNEO EN EL INJERTO.
RECONSTRUCCIÓN VASCULAR QUE REQUIERE LA LIMITACIÓN DEL FLUJO SANGUÍNEO EN EL INJERTO.
ACCESO ARTERIOVENOSO QUE REQUIERE RESISTENCIA A LA TORSIÓN EN UN ÁREA.
ACCESO ARTERIOVENOSO QUE REQUIERE RESISTENCIA A LA TORSIÓN EN UN ÁREA Y LA LIMITACIÓN DEL FLUJO DE SANGRE HACIA EL INJERTO.
ACCESO ARTERIOVENOSO QUE REQUIERE LA LIMITACIÓN DEL FLUJO SANGUÍNEO EN EL INJERTO

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE POR UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES RADICADOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (
PVGRG0420	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 4MM DE REVISIÓN (20CM)
PVGRG0445	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 4MM DE REVISIÓN (RECTO) (45CM)
PVGRG0520	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 5MM DE REVISIÓN (20CM)
PVGRG0545	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 5MM DE REVISIÓN (RECTO) (45CM)
PVGRG0560	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 5MM DE REVISIÓN (RECTO) (60CM)

RESOLUCIÓN No. 2023023260 de 30 de Mayo de 2023

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (
PVGRG0575	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE DE 5MM DE REVISIÓN (RECTO) (75CM)
PVGRG0620	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE DE 6MM DE REVISIÓN (20CM)
PVGRG0645	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 6MM DE REVISIÓN (RECTO) (45CM)
PVGRG0660	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 6MM DE REVISIÓN (RECTO) (60CM)
PVGRG0675	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 6MM DE REVISIÓN (RECTO) (75CM)
PVGRG0720	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 7MM DE REVISIÓN (20CM)
PVGRG0745	INJERTOS VASCULARES DE PTFE AVATAR DE 7MM DE REVISIÓN (RECTO) (45CM)
PVGRG0760	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 7MM DE REVISIÓN (RECTO) (60CM)
PVGRG0775	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 7MM DE REVISIÓN (RECTO) (75CM)
PVGRG0820	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM DE REVISIÓN (20CM)
PVGRG0845	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM DE REVISIÓN (RECTO) (45CM)
PVGRG0860	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM DE REVISIÓN (RECTO) (60CM)
PVGRG0875	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM DE REVISIÓN (RECTO) (75CM)
PVGCH0545	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 5MM DE HÉLICE CENTRAL (45CM)
PVGCH0645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 6MM DE HÉLICE CENTRAL (45CM)
PVGEH0545	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 5MM DE HÉLICE FINAL (45CM)
PVGEH0645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 6MM DE HÉLICE FINAL (45CM)
PVGFH0420	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4MM DE HÉLICE COMPLETA (20CM)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

RESOLUCIÓN No. 2023023260 de 30 de Mayo de 2023

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (
PVGFH0520	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 5MM DE HÉLICE COMPLETA (20CM)
PVGFH0545	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 5MM DE HÉLICE COMPLETA (45CM)
PVGFH0560	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 5MM DE HÉLICE COMPLETA (60CM)
PVGFH0575	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 5MM DE HÉLICE COMPLETA (75CM)
PVGFH0620	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 6MM DE HÉLICE COMPLETA (20CM)
PVGFH0645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 6MM DE HÉLICE COMPLETA (45CM)
PVGFH0660	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 6MM DE HÉLICE COMPLETA (60CM)
PVGFH0675	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 6MM DE HÉLICE COMPLETA (75CM)
PVGFH0720	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 7MM DE HÉLICE COMPLETA (20CM)
PVGFH0745	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 7MM DE HÉLICE COMPLETA (45CM)
PVGFH0760	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 7MM DE HÉLICE COMPLETA (60CM)
PVGFH0775	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 7MM DE HÉLICE COMPLETA (75CM)
PVGFH0820	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM DE HÉLICE COMPLETA (20CM)
PVGFH0845	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM HÉLICE COMPLETA (45CM)
PVGFH0860	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM HÉLICE COMPLETA (60CM)
PVGFH0875	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 8MM HÉLICE COMPLETA (75CM)
PVGST4645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-6 MM CÓNICO ESCALONADO (45 CM)
PVGST4745	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-7 MM CÓNICO ESCALONADO (45 CM)
PVGSC4645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE DE 4-6 MM CÓNICO ESCALONADO - HÉLICE CENTRAL (45 CM)

RESOLUCIÓN No. 2023023260 de 30 de Mayo de 2023
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (
PVGSC4745	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-7 MM CÓNICO ESCALONADO - HÉLICE CENTRAL (45 CM)
PVGTA4645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-6 MM CÓNICO (45 CM)
PVGTA4745	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4 - 7 MM CÓNICO (45 CM)
PVGTA4660	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-6 MM CÓNICO (60 CM)
PVGTA4760	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-7 MM CÓNICO (60 CM)
PVGTH4645	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-6 MM CÓNICO - HÉLICE (45 CM)
PVGTH4745	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-7 MM CÓNICO-HÉLICE (45 CM)
PVGTH4660	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-6 MM CÓNICO - HÉLICE (60 CM
PVGTH4760	INJERTO VASCULAR DE PTFE AVATAR DE 4-7 MM CÓNICO - HÉLICE (60 CM)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20238731
RADICACIÓN: 20221221887
FECHA: 26/09/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo el Radicado 20221221887 con fecha 26 de septiembre de 2022.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 30 de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/30 14:26:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios