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

RESOLUCIÓN No. 2024037072 DE 8 de Agosto de 2024

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. 2013036310 de 4 de diciembre de 2013 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2013DM-0010743 para el producto INTRODUCTOR HIDROFILICO CON VALVULA HEMOSTATICA-SENTRANT®--MEDTRONIC a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. de fecha 21 de septiembre de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: SENTRANT INTRODUCER SHEATH WITH HYDROPHILIC COATING - INTRODUCTOR HIDROFILICO CON VALVULA HEMOSTATICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003569 del 11 de marzo de 2024 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. *Realizar corrección del formulario en el ítem de componentes y composición del producto, teniendo en cuenta la información aportada en el folio (63) Ejemplo: Componente: Dilatador Composición: Polietileno; Componente: Mango del dilatador Composición: Policarbonato etc. Lo anterior se solicita por cuanto no fueron descritos en el formulario de solicitud adecuadamente. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales.*

2. *Anexar los estudios que demuestren los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el "Sentrant Introducer Sheath with Hydrophilic Coating", como se evidencia en los folios (196-1130, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los Folios aportados (196-110), acorde a lo establecido en el Articulo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.*

3. *Aportar el Sticker corregido del importador: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. en donde se corrija e Indique Nombre de producto, nombre genérico y domicilio del importador y número de Registro Sanitario. Es de aclarar que en la etiqueta presentada folio (144) se describen las marcas del producto, las cuales pueden tender a confundirse con el nombre del producto, se solicita describir esta información de la siguiente manera: SENTRANT INTRODUCER SHEATH WITH HYDROPHILIC COATING / INTRODUCTOR HIDROFILICO CON VALVULA HEMOSTATICA-SENTRANT®-MEDTRONIC MARCAS: SENTRANT-MEDTRONIC.*

4. *Debe allegar el certificado de venta libre emitido en Irlanda debidamente apostillado en dicho país, lo anterior por cuanto el sello de apostille que se está allegando corresponde a una copia que se presentó en EEUU mas no del certificado de venta libre emitido en IRLANDA.*

   Se le recuerda que el sello de apostille valida el cargo y la firma del funcionario público que está realizando una labor es decir en este caso el apostille esta validando al notario de EEUU quien certifica una copia de un CVL emitido en IRLANDA

Que mediante escrito número No. 20241157092 de fecha 25 de junio de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003569 del 11 de marzo de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESOLUCIÓN No. 2024037072 DE 8 de Agosto de 2024

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.

documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024003569 del 11 de marzo de 2024.

Para dar cumplimento al punto (1) Adjunta formulario corregido en los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2) Anexa las trazas de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (3) Incluye Sticker importador corregido de los importadores: MEDTRONIC COLOMBIA S. A. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (4) se anexa el Certificado de venta libre con su correspondiente traducción oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

.

Se indica que en la vida util se describirá el método e esterilizacion empleado en el dispositivo del presente registro quedando: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0010743-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

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, 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:	INTRODUCTOR HIDROFILICO CON VALVULA HEMOSTATICA - SENTRANT®-MEDTRONIC - INTRODUCTOR ENDOVASCULAR
MARCA:	SENTRANT-MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010743-R1	
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTES:	TELEFLEX MEDICAL con domicilio en IRLANDA; MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADORES:	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

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

RESOLUCIÓN No. 2024037072 DE 8 de Agosto de 2024

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
DILATADOR	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, SULFATO DE BARIO
MANGO DEL DILATADOR	POLIPROPILENO
PUNTA CÓNICA	PEBAX, TINUVIN, IRGANOX
INTRODUCTOR	PEBAX, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ACERO INOXIDABLE, TANTALIO, NYLON
ARMAZÓN DE CIERRE CON CONJUNTO DE VÁLVULA HEMOSTÁTICA (CONECTOR DEL	NYLON
BANDA MARCADORA RADIOPACA	TANTALIO
EXTENSIÓN DE PUERTO LATERAL CON VÁLCULA DE TRES VÍAS	POLICARBONATO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, PP NATURAL, PVC, MABS Terlux
ASA DE SUTURA	MABS Terlux
PIEZA DE LIBERACIÓN DE TENSIÓN	PEBAX, TINUVIN, IRGANOX
MANGO PARA VÁLVULA DE TRES VÍAS	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

USOS: El INTRODUCTOR SENTRANT CON REVESTIMIENTO HIDROFILO ESTÁ INDICADO PARA PROPORCIONAR UN CONDUCTO PARA LA INSERCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DIAGNÓSTICOS O ENDOVASCULARES EN EL SISTEMA VASCULAR Y PARA REDUCIR AL MÍNIMO LA PÉRDIDA DE SANGRE ASOCIADA A DICHAS INSERCIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
SENSH1228W	SENTRANT SHEATH 12 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1428W	SENTRANT SHEATH 14 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1628W	SENTRANT SHEATH 14 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1828W	SENTRANT SHEATH 18 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2028W	SENTRANT SHEATH 18 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2228W	SENTRANT SHEATH 22 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2428W	SENTRANT SHEATH 24 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2628W	SENTRANT SHEATH 26 FR X 28 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1264W	SENTRANT SHEATH 12 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1464W	SENTRANT SHEATH 14 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1664W	SENTRANT SHEATH 16 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH1864W	SENTRANT SHEATH 18 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2064W	SENTRANT SHEATH 20 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2264W	SENTRANT SHEATH 22 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2464W	SENTRANT SHEATH 24 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING
SENSH2664W	SENTRANT SHEATH 26 FR X 64 CM WITH HYDROFILIC COATING

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

RESOLUCIÓN No. 2024037072 DE 8 de Agosto de 2024

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 ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.:	20065950
RADICACIÓN:	20231250094
FECHA:	21/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado No. 20231250094 radicado inicial y del importador con el radicado No. 20241157092 respuesta al auto

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. 2013DM-0010805.

ARTÍCULO 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 08 de agosto de 2024

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/08 10:38:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia