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

RESOLUCION No. 2022019105 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20175040 **RADICACIÓN:** 20221117364 **FECHA:** 15/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021958 **VIGENCIA:** 21/08/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020027617 del 21 de Agosto de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021958 para el producto SOLITAIRE X REVASCULARIZATION DEVICE - DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221117364 radicado el 15/06/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020027617 del 21 de Agosto de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021958 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SOLITAIRE X REVASCULARIZATION DEVICE - DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Solitaire	SFR4-3-20-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X
Solitaire	SFR4-3-40-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

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

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

RESOLUCION No. 2022019105 DE 24 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: dmerchanc

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020027617 DE 21 de Agosto de 2020
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 número 20191255832 de fecha 20 de diciembre de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, solicitó Registro Sanitario para el producto SOLITAIRE X REVASCULARIZATION DEVICE - DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 20201003943 de fecha 13 de enero de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allegó alcance a la solicitud de Registro Sanitario Nuevo al radicado 20191255832 de fecha 20 de diciembre de 2019.

Que mediante Auto No. 2020005629 de fecha 20 de mayo de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante, en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en la que se evidencie los Países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar si se han presentado ALERTAS SANTIARIAS involucradas con el dispositivo médico. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se menciona si se han presentado o no ALERTAS SANTIARIAS involucradas con el dispositivo médico. Folio 732.

2. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el
diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de
serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada con la solicitud.

3. Allegar carta de autorización del fabricante para la sociedad MEDTRONIC COLOMBIA S.A., que indique
expresamente que se encuentra autorizada para ser importador dentro del Registro Sanitario.

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. 2020027617 DE 21 de Agosto de 2020
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.

Que mediante escrito No. 20201119655 de fecha 13 de julio de 2020 la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allegó respuesta al Auto N° 2020005629 de fecha 20 de mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como la respuesta al Auto No. 2020005629 de fecha 20 de mayo de 2020, para dar cumplimiento al punto uno (1) se evidenció que el interesado allegó historial comercial emitido por el fabricante, en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en la que se evidencia los Países en los cuales el dispositivo médico se vende e indica que no ha presentado ALERTAS SANITARIAS involucradas con el dispositivo médico, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto dos (2) el interesado allegó la tarjeta de implante, en la cual se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto tres (3) se evidenció que el interesado allegó carta de autorización del fabricante para la sociedad MEDTRONIC COLOMBIA S.A., indicando autorización para realizar todas las actividades relacionadas con el Registro Sanitario, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SOLITAIRE X REVASCULARIZATION DEVICE - DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X
MARCA:	SOLITAIRE™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021958**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

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

RESOLUCIÓN No. 2020027617 DE 21 de Agosto de 2020
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.

FABRICANTE(S): MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MICRO THERAPEUTICS, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

Stent	Nitinol
Marcadores distales	Platino / Iridio
Marcador proximal	Platino / Iridio
Adhesivo UV	Adhesivo Dymax 1128AMT
Guía introductora	Nitinol
Tubo retráctil	PTFE
Vaina introductora	Capa externa: Grilamid L25 Capa interna: PTFE libre de PFOA

USOS: EL DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARSE EN LA RESTAURACIÓN DEL FLUJO EN PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO UN ICTUS ISQUÉMICO DEBIDO A UNA OCLUSIÓN DE UN GRAN VASO INTRACRANEAL. SON CANDIDATOS PARA EL TRATAMIENTO LOS PACIENTES QUE NO SEAN APTOS PARA RECIBIR TRATAMIENTO CON ACTIVADOR TISULAR DEL PLASMINÓGENO INTRAVENOSO (T-PA IV) O EN LOS QUE HAYA FRACASADO DICHO TRATAMIENTO. EL DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN SOLITAIRE™ X DEBE SER UTILIZADO ÚNICAMENTE POR MÉDICOS CON FORMACIÓN EN NEURORRADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y EN EL TRATAMIENTO DE ICTUS ISQUÉMICOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD. CAJA X 01

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Solitaire	SFR4-4-20-05	Dispositivo de revascularización Solitaire X
Solitaire	SFR4-4-20-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X

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. 2020027617 DE 21 de Agosto de 2020
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.

Solitaire	SFR4-4-40-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X
Solitaire	SFR4-6-20-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X
Solitaire	SFR4-6-24-06	Dispositivo de revascularización Solitaire X
Solitaire	SFR4-6-40-10	Dispositivo de revascularización Solitaire X

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20175040
RADICACIÓN No.: 20191255832
FECHA DE RADICADO INICAL: 20/12/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker de los importadores aportados mediante radicado 20191255832 de fecha 20 de diciembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- 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.

ARTÍCULO 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 Agosto de 2020

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

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