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

RESOLUCIÓN No. 2019035894 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 escrito número 20181035958 de fecha 26 de febrero de 2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de Registro sanitario del producto PHENOM CATHETER / CATÉTER PHENOM, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018013435 de fecha 08 de noviembre 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. Aportar las trazas de óxido de etileno que permitan garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que mencionan que los resultados son aceptables pero no aportan estos valores. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.*
> *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 con un resumen de literatura sobre el producto pero no aportan los estudios completos. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares.*
> *3. Allegar descripción del producto que incluya componentes de tal manera que coincida con lo registrado en el formulario de solicitud. Además, que incluya contraindicaciones y advertencias relacionadas con el dispositivo.*
> *4. Allegar inserto del producto en idioma español, toda vez que este no fue aportado. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
> *5. Allegar nuevamente autorización expresa por parte de los fabricantes a los importadores y al titular del Registro Sanitario para actuar en dichos roles. Dicho documento deberá allegarse traducido al español, en caso de ser necesario. Lo anterior, de conformidad a lo estipulado en el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante escrito número 20191020102 de fecha 06 de febrero de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, allegó respuesta al Auto No. 2018013435 de fecha 08 de noviembre de 2018.

Que mediante Radicado No. 20191151314 de fecha 8 de agosto de 2019 la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada allega alcance a la solicitud de registro sanitario mediante el cual allega nuevo formulario donde se adicionó nuevo acondicionador y se excluyó otro.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado mediante escrito No. 20191020102 de fecha 06 de febrero de 2019, allegó la respectiva documentación técnico – legal en el sentido de responder satisfactoriamente al Auto N° 2018013435 de fecha 08 de noviembre de 2018, toda vez que aportó resumen de informe de trazas de óxido de Etileno para el producto objeto del trámite y certificación del fabricante y sus proveedores de esterilización firmadas en la cual declara que los residuos de Óxido de Etileno y ECH, fueron cuantificados y se encuentran en los rangos de seguridad establecidos por el estándar internacional; aporta sustento científico derivado de artículos científicos publicados en revistas indexadas en los cuales se evalúa la seguridad y efectividad del producto y de tecnologías equivalentes, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas por los documentos técnicos del producto; aporta la descripción del producto en el cual se evidencia los componentes y composición de estos, las contraindicaciones y advertencias del dispositivo objeto del presente trámite; allega inserto del producto en idioma español y aporta autorización expresa por parte de los fabricantes al importador y titular del registro sanitario.

Es importante mencionar que el interesado allega formulario en el cual se identifica cambio de importador, debido a un cambio de razón social realizado posterior a la radicación inicial y adición de acondicionador, ajustes los cuales se encuentran debidamente soportados. Adicionalmente, se evidencia en el formulario cambio en la información de los componentes y composición siendo completamente coincidente con el documento de descripción de producto emitido por el fabricante.

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

RESOLUCIÓN No. 2019035894 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

En consideración a lo anterior este despacho encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder la renovación registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PHENOM CATHETER / CATÉTER PHENOM
MARCA(S): PHENOM, CATHERA, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2019DM-0020314**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): CATHERA, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ALEMBIC, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONECTOR	GRILAMID TR (poliamida) unido con: Adhesivo de acrilato por UV
LIBERADOR DE PRESION	Santoprene™ (elastómero termoplástico) / Pebax®
CONDUCTO COMPUESTO	Tubos de PTFE (politetrafluoroetileno) (revestimiento interno) Tubos Pebax® SA01MED / B20 (Tubo de Nylon de diversas flexibilidades) Pebax® SA01MED Alambre de acero inoxidable 304V
Marcadores	Aleación de 90 % Platino / 10 % Iridio
Recubrimiento	Recubrimiento hidrofílico con base en polivinilpirrolidona / poliacrilamida

USOS: LOS CATÉTERES Phenom™ ESTÁN INDICADOS PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS Y LA INFUSIÓN DE MEDIOS TERAPÉUTICOS Y DE DIAGNÓSTICO EN LA VASCULATURA NERVIOSA, PERIFÉRICA Y CORONARIA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	
Phenom 17 Catheter	FG11150-0615-2S
	FG11150-1030-2S
	FG11170-0630-2S
	FG11150-1015-2X

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019035894 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

	FG11150-0615-2R
	FG11170-1015-2R
	FG11170-0615-2J
	FG11150-1015-2S
	FG11170-0615-2S
	FG11170-1030-2S
	FG11170-0615-2X
	FG11150-1015-2R
	FG11150-0615-2J
	FG11170-1015-2J
	FG11150-0630-2S
	FG11170-1015-2S
	FG11150-0615-2X
	FG11170-1015-2X
	FG11170-0615-2R
	FG11150-1015-2J
Phenom 21 Catheter	FG13150-0615-2S
	FG13150-1030-2S
	FG13170-0630-2S
	FG13150-1015-2X
	FG13150-0615-2R
	FG13170-1015-2R
	FG13170-0615-2J
	FG13150-1015-2S
	FG13170-0615-2S
	FG13170-1030-2S
	FG13170-0615-2X
	FG13150-1015-2R
	FG13150-0615-2J
	FG13170-1015-2J
	FG13150-0630-2S
	FG13170-1015-2S
	FG13150-0615-2X
	FG13170-1015-2X
	FG13170-0615-2R
	FG13150-1015-2J
Phenom 27 Catheter	FG15135-0615-1S
	FG15135-1015-1S
	FG15135-0630-1S
	FG15135-1030-1S
	FG15150-0615-1S
	FG15150-1015-1S

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

RESOLUCIÓN No. 2019035894 DE 20 de Agosto de 2019
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

	FG15150-0630-1S
	FG15150-1030-1S
	FG15150-2050-1S
Phenom Plus Catheter	FG19105-0615-1S
	FG19120-0615-1S
	FG19120-1030-1S
	FG19135-0630-1S
	FG19150-1015-1S
	FG19105-1015-1S
	FG19120-1015-1S
	FG19135-0615-1S
	FG19135-1030-1S
	FG19150-0630-1S
	FG19105-0630-1S
	FG19120-0630-1S
	FG19135-1015-1S
	FG19150-0615-1S
	FG19150-1030-1S

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20141341
RADICACIÓN No.: 20181035958
FECHA: 26/02/2018

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN las etiquetas y los Sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181035958.

ARTÍCULO TERCERO - 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 hábiles 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 20 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2 1 AGO 2019

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

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firmado digitalmente por: LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/20 08:16:57 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: nbeltranp 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
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C., 21/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Erika Cortes identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en Ibagué, en calidad de Auxiliar, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190035894 del 20 Ago - 19

Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en 4 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: Erika Cortes

C.C. 65766323

Notificador:

Firma: _____

Código: