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

RESOLUCIÓN No. 2023040621 de 5 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ANTECEDENTES

Que por medio de escrito con radicado No. 20221221673 del 26 septiembre de 2022, la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando como Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, solicito Registro Sanitario para el producto RIST™ 079 RADIAL ACCESS GUIDE CATHETER / CATÉTER GUÍA DE ACCESO RADIAL RIST™ 079, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023001851 del 22 de Marzo de 2023, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) 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. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en el folio 154 a 165, no presenta estudios publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Mediante escrito No. 20231141875 del 29 de mayo de 2023, asociado al radicado inicial No. 20221221673 la señora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando como Apoderado de la empresa MEDTRONIC INC, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023001851 del 22 de Marzo de 2023

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023001851 del 22 de Marzo de 2023 y al que el interesado allego la respectiva documentación siendo SATISFACTORA, por cuanto allegó estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes en idioma castellano. Por lo tanto, la respuesta al primer requerimiento es SATISFACTORIA

Por tanto, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para obtener el mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RIST™ 079 RADIAL ACCESS GUIDE CATHETER / CATÉTER GUÍA DE ACCESO RADIAL RIST™ 079,
MARCA:	Rist™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0027545**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MICRO THERAPEUTICS, INC D/B/A EV3 NEUROVASCULAR con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; INNEUROCO, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2023040621 de 5 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VARILLA DEL CATÉTER	POLITETRAFLUOROETILENO(PTFE), POLICARBONATO URETANO (CHRONOFLEX), ALEACIÓN ELASTOMÉRICA DE POLIURETANO (POLYBEND), TERMOPLÁSTICO ELASTÓMERO (PEBAX), POLIAMIDA
REVESTIMIENTO DE LA VARILLA	SOLUCIÓN HIDROFÍLICA (LUBRICENT UV 460), POLIMERO FORMADO CON HIDROGEL DISUELTO EN ALCOHOL ISOPROPÍLICO Y ETÍLICO
MIEMBRO DE REFUERZO DE LA VARILLA	ACERO INOXIDABLE, ALAMBRE DE ALEACIÓN NÍQUEL - TITANIO (NITINOL)
BANDAS MARCADORAS	PLATINA- IRIDIO
ALIVIO DE TENSIÓN	POLIOLEFINA TERMOENCOGIBLE
ADHESIVO UV	URETANO ACRILATO (ADHESIVO DYMAX

USOS: EL CATÉTER SELECTIVO DE ACCESO RADIAL RIST™ ESTÁ INDICADO PARA LA INTRODUCCIÓN DE DISPOSITIVOS INTERVENCIONISTAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA, LA VASCULATURA CORONARIA Y LA NEUROVASCULATURA. PUEDE UTILIZARSE PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE MEDIOS DE DIAGNÓSTICO EN LA NEUROVASCULATURA. NO ESTÁ INDICADO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN DE MEDIOS DE DIAGNÓSTICO EN LAS ARTERIAS CORONARIAS O PERIFÉRICAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS MODELOS O REFERENCIAS.

107F-079-95
107F-079-100
107F-079-105

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20238692
RADICACIÓN No.: 20221221673

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante e importador allegadas con el radicado 20221221673del mayo de 2022.

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

RESOLUCIÓN No. 2023040621 de 5 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional 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 5 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/09/05 14:14:48 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia