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

RESOLUCION No. 2024019492 de 3 de Mayo de 2024
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: 20163842 **RADICACIÓN:** 20241103494 **FECHA:** 29/04/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021648 **VIGENCIA:** 22/05/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020016738 de 22 de Mayo de 2020 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021648 para el producto RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER/ CATÉTER BALÓN PARA INJERTO DE STENT RELIANT, a favor de MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20241103494 radicado el 29/04/2024, la Doctor(a) 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 CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2020016738 del 22 de Mayo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021648 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER/ CATÉTER BALÓN PARA INJERTO DE STENT RELIANT, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

En la descripción se cambia a:
El catéter balón para endoprótesis Reliant™ está diseñado para la oclusión temporal de grandes vasos durante un procedimiento endovascular y para facilitar la expansión de las endoprótesis autoexpandibles utilizadas para el tratamiento de los aneurismas de la aorta abdominal (AAA) y los aneurismas de la aorta torácica (AAT). El inflado del balón en una endoprótesis puede mejorar el modelado del material protésico y la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso. La expansión subóptima de las endoprótesis autoexpandibles también puede mejorarse inflando el balón en el lugar de la endoprótesis.

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

RESOLUCION No. 2024019492 de 3 de Mayo de 2024
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.

Además de lo autorizado se agrega:

Fin previsto

El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para ocluir temporalmente grandes vasos con el fin de controlar hemorragias y mejorar la función de la endoprótesis endovascular gracias a que facilita la expansión de la endoprótesis y mejora las superficies de conexión entre endoprótesis y vaso y entre endoprótesis y endoprótesis.

Usuarios previstos

El catéter balón para endoprótesis Reliant debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular. El dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para cualquier paciente que se someta a un procedimiento vascular en el que sea necesario ocluir temporalmente grandes vasos o expandir un dispositivo protésico vascular en procedimientos endovasculares.

Este dispositivo no ha sido probado en niños.

Beneficios clínicos

El catéter balón para endoprótesis Reliant puede ocluir temporalmente grandes vasos para controlar hemorragias y daños provocados por una lesión o un aneurisma roto; también se puede utilizar para mejorar la función de la endoprótesis endovascular gracias a que facilita la expansión de la endoprótesis y mejora la superficies de conexión entre endoprótesis

y vaso y entre endoprótesis y endoprótesis.

Características de funcionamiento del dispositivo

El catéter balón para endoprótesis Reliant es un dispositivo de una sola pieza diseñado para ocluir temporalmente grandes vasos durante un procedimiento endovascular y mejorar el rendimiento de sellado de las endoprótesis aórticas. Para lograrlo, se pasa el dispositivo por una guía con un diámetro de 0,97 mm (0,038 in) o menos hasta el lugar deseado por medio del uso de marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal del balón. Después, el balón se puede inflar mediante la inyección de solución salina heparinizada en el dispositivo con una jeringa hasta que el balón se expanda al tamaño necesario. Mediante el inflado de la endoprótesis en las zonas proximal, distal o solapadas, se puede mejorar el modelado del material protésico y la fijación de la endoprótesis a la pared del vaso.

RESOLUCION No. 2024019492 de 3 de Mayo de 2024
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.

En las indicaciones se cambia a: El catéter balón para endoprótesis Reliant está indicado para uso en pacientes que sufren daños o rotura aórtica con el fin de controlar hemorragias y en pacientes que se someten a reparación endovascular de daños aórticos o aortoilícos o de lesiones en las que se utilizan endoprótesis autoexpandibles. El dispositivo está diseñado para facilitar la expansión de endoprótesis autoexpandibles.
En las advertencias se cambia a: • El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte. • Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado. • Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
• Se ha añadido el símbolo de "No superar el volumen de rotura efectivo" • Se ha añadido el símbolo de "Producto sanitario" • Se ha añadido el símbolo "Sistema de barrera estéril doble" • Se ha añadido el símbolo "Fabricante" • Se ha actualizado el símbolo "Abrir aquí" • El antiguo símbolo de "F" debe actualizarse con el nuevo símbolo de "Fr" • Reemplazar: la dirección actual "EC REP" debe reemplazarse con la nueva dirección "EC REP" de los Países Bajos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024019492 de 3 de Mayo de 2024
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.

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 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 3 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCIÓN No. 2020016738 DE 22 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191100535 de fecha 28 de Mayo de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC., con domicilio en BOGOTÁ, solicitó Registro Sanitario para el producto RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2019011437 de fecha 17 de Septiembre de 2019, 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. Allegar formulario corregido, en el que el nombre genérico del producto se relacione tal y como se evidencia en la traducción del Certificado de Venta Libre, declaración de conformidad y etiquetas del fabricante "Catéter por balón para injerto de Stent Realiant". Lo anterior, se solicita por cuanto el nombre genérico del producto no corresponde con el relacionado en etiquetas y CVL.

2. Allegar formulario corregido, en el que se ajusten los componentes y su respectiva composición cualitativa tal y como se encuentran descritos en el folio 50.

3. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto en los cuales se puedan evidenciar la evaluación de a) Atributos dimensionales y funcionales (preparación, despliegue y retroceso del balón, presión de Brust nominal del balón, cumplimiento del balón [diámetro vs presión], fuerza de unión del catéter, prueba de extracción de la punta, prueba de flexibilidad y Kink, fuerza de torsión del catéter, radiopacidad, integridad del recubrimiento, evaluación de partículas). Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) e i) del Decreto 4725 de 2005, cabe señalar que la información deberá ser allegada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del mencionado Decreto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada se evidencia la evaluación de atributos tales como fatiga del balón (inflaciones del balón de la repetición), verificación dimensional, pero no se evidencia la evaluación de los atributos en mención.

4. Verificadas las etiquetas del fabricante y CVL, se evidencia adicionalmente como fabricante del producto a la empresa MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA. En este sentido, deberá aportar formulario corregido en el que adicionalmente, se evidencie como fabricante a la empresa en mención.

5. Allegar etiqueta del importador, en la que se corrija el nombre genérico del producto, quedando "Reliant Stent Graft Balloon Catheter/ Catéter por balón para injerto de Stent Realiant", acorde a lo solicitado en el punto 1 de éste requerimiento.

6. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil de 2 años y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.

7. Allegar aclaración en cuanto a la aplicación de la norma ISO 10555-4 "Catéteres intravasculares- Catéteres estériles y de un solo uso- parte 4: catéteres de dilatación con balón". Lo anterior, se solicita por cuanto se evidencia la aplicación de la norma general ISO 10555-1 "Catéteres intravasculares- Catéteres estériles y para uso único- Parte 1: Requerimientos", y por lo tanto no se evidencia la aplicación de la norma específica para catéteres de dilatación con balón.

8. 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 el que se he evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo

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

RESOLUCIÓN No. 2020016738 DE 22 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo pero no se indica si ha presentado alertas sanitarias involucradas con el dispositivo."

Que mediante escrito No. 20201026487 de fecha 12 de Febrero de 2020,la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC. con domicilio en BOGOTÁ, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2019011437 de fecha 17 de Septiembre de 2019.

CONSIDERACIONES

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto la interesada allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2019011437 de fecha 17 de Septiembre de 2019, siendo esta SATISFACTORIA por cuanto se allegó formulario en el que se corrige el nombre genérico del producto, se adiciona al fabricante MEDTRONIC INC con domicilio en 710 Medtronic Parkway NE Minneapolis, MN 55432 USA y se corrigieron los componentes y su respectiva composición, se aportan estudios técnicos y comprobaciones analíticas acorde a lo solicitado, se allega etiqueta del importador en la que se corrige el nombre genérico del producto, se aportan estudios de estabilidad del producto, se aporta carta aclaratoria por parte del fabricante referente al listado de normas y se aporta historial comercial en el que se indica que el producto no ha presentado alertas sanitarias, y en consecuencia

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER/ CATÉTER BALÓN PARA INJERTO DE STENT RELIANT
MARCA:	MEDTRONIC, RELIANT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021648**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA, MEDTRONIC, 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 SL LTDA con domicilio en BOGOTA D.C., BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domiclio en COTA-CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BALON	POLIURETANO
CONECTOR EN Y	POLICARBONATO
EXTENSION CON LLAVE DE TRES VIAS	POLICARBONATO POLIETILENO PVC
PROTECTOR CONTRA LESIONES	POLIURETANO
MARCAS RADIOPACAS	PLATINO-IRIDIO
LUZ DE LA GUIA	POLIURETANO(CON CONCENTRADO DE COLOR L490714)
CATÉTER	POLIURETANO

USOS: EL CATÉTER BALÓN RELIANT PARA ENDOPRÓTESIS ESTÁ INDICADO PARA LA OCLUSIÓN TEMPORAL DE GRANDES VASOS O PARA LA EXPANSIÓN DE

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

RESOLUCIÓN No. 2020016738 DE 22 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

	PRÓTESIS VASCULARES. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA FACILITAR LA EXPANSIÓN DE ENDOPRÓTESIS AUTOEXPANDIBLES.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: AB46 RELIANT STENT GRAFT BALLOON CATHETER
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20163842
RADICACIÓN No.:	20191100535
FECHA:	28/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas con el radicado 20191100535 y del etiqueta del importador aportadas con el escrito 20201026487.

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 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 22 de Mayo de 2020

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

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/05/22 16:13:34 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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