RESOLUCION No. 2023009442 DE 10 de Marzo de 2023
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: 20026362 **RADICACIÓN:** 20231041833 **FECHA:** 22/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007222-R1 **VIGENCIA:** 10/05/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011732 del 12 de Abril de 2011 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2011DM- 0007222 para el producto IN. PAC PACLITAXEL -ELUTING PTA BALLOON CATHETER AMPHIRION, ADMIRAL PACIFIC Y FALCON CATETER CON BALON DE ALUSION DE PACLITAXEL MEDTRONIC IN PACT a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2021017220 DE 10 de Mayo de 2021 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007222-R1 para el producto PACLITAXEL-ELUTING PTA BALLOON CATHETER, CATÉTER CON BALÓN PTA LIBERADOR DE PACLITAXEL a favor de MEDTRONIC, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231041833 radicado el 22/02/2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada 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, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS.

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. 2021017220 DE 10 de Mayo de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007222-R1 a favor de MEDTRONIC, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PACLITAXEL-ELUTING PTA BALLOON CATHETER, CATÉTER CON BALÓN PTA LIBERADOR DE PACLITAXEL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

La simbología y el contenido de las etiquetas están diseñados para cumplir con los requisitos del Anexo 1, Sección 23 del Reglamento (UE) 2017/745 normas aplicables. Cambia la orientación del diseño de la etiqueta y el diseño de las etiquetas de trazabilidad despegables.

•Se incluye los simbolos: Dispositivo médico, Sistema de barrera estéril única, Contiene una sustancia medicinal y CE 2797 (nuevo formato).
•Se cambia el simbolo: Longitud de trabajo y Diámetro externo
•Se añade los valores en kPa a la información sobre la presión de inflado

RESOLUCION No. 2023009442 DE 10 de Marzo de 2023
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.

•Se elimina el contenido de la declaración de conversión de unidades

Descripción:

Se cambia a:
El catéter de balón revestido de fármaco (DCB) IN.PACT Admiral es un catéter de balón periférico sobre guía, revestido con paclitaxel, fabricado por Medtronic, Inc. El revestimiento de fármaco FreePac del balón del catéter DCB IN.PACT Admiral está compuesto del fármaco paclitaxel y de urea como excipiente. La urea facilita la liberación y la transferencia de paclitaxel al interior de la pared vascular arterial. El catéter de balón dilata físicamente la luz del vaso mediante angioplastia transluminal percutánea y el revestimiento farmacológico está previsto para reducir la respuesta proliferativa asociada con la reestenosis. El paclitaxel estabiliza los microtúbulos para reducir la proliferación celular.
El catéter DCB IN.PACT Admiral tiene un cuerpo de doble luz. El cuerpo se ramifica en dos tubos en el extremo proximal, de modo que un tubo constituye la entrada a la luz central para la guía, mientras que el otro tubo se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina. La estructura del catéter y el material especial del balón están diseñados para que puedan alcanzarse los diámetros del balón objetivos según la presión definida y el tamaño del balón. Se especifica la longitud de cada balón. Para todas las longitudes del balón, 2 marcadores radiopacos de platino-iridio indican la longitud de trabajo del balón a fin de ayudar a colocarlo a través de la lesión diana durante la fluoroscopia; los balones de 200 mm y 250 mm tienen 2 marcadores centrales adicionales. La compatibilidad con las guías y con la vaina introductora se muestra en la Tabla 1.

El catéter DCB IN.PACT Admiral está disponible en diferentes tamaños de balón. El diámetro y la longitud nominales del balón aparecen impresos en el cono. El catéter DCB IN.PACT Admiral no está fabricado con látex de goma natural; no obstante, durante el proceso de fabricación puede que haya estado en contacto de forma fortuita con látex.

Nuevas secciones añadidas a la IFU:
2. Composición del dispositivo
3. Fin previsto
3.1. Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo
3.4. Beneficios clínicos
3.5. Usuarios previstos
3.6. Características de rendimiento del dispositivo
8. Resumen del metaanálisis del paclitaxel y de los datos de los estudios clínicos con el catéter DCB IN.PACT
10. Eliminación del dispositivo

Interacción farmacológica
Se añade:
Consulte la Figura 3 (Estructura química del paclitaxel) y la Figura 4 (Estructura química de la urea) al principio de estas instrucciones de uso.

Instrucciones de uso
Se añade:
2. Selección del catéter DCB IN.PACT Admiral:
a. ...Para reducir las posibles complicaciones relacionadas con la intervención, utilice el número mínimo de dispositivos necesario para cubrir las lesiones.
Se han evaluado en estudios preclínicos y clínicos la seguridad y la eficacia del uso de varios dispositivos DCB IN.PACT Admiral con una dosis total de fármaco de hasta 34.854 µg de

RESOLUCION No. 2023009442 DE 10 de Marzo de 2023
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.

paclitaxel. En la Tabla 2 se muestra el contenido nominal de fármaco en función del tamaño del balón.
5. Uso del catéter DCB IN.PACT Admiral:
f. Para conseguir una dilatación mecánica óptima del vaso, se recomienda encarecidamente un tiempo de inflado de 180 segundos para el catéter DCB IN.PACT Admiral. En los primeros 60 segundos de inflado se produce una transferencia adecuada del fármaco. Para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado más largos a discreción del usuario.

Se elimina:
5. Uso del catéter DCB IN.PACT Admiral
f. La mayor parte del fármaco se administra en los primeros 30 segundos del inflado del balón. Para una liberación óptima del fármaco, mantenga el balón inflado entre 30 segundos y 1 minuto. Para optimizar la dilatación de la lesión, es posible utilizar tiempos de inflado más largos a discreción del usuario.

Presentación
Se añade:
No lo utilice si el envase está dañado.

Almacenamiento
Se cambia a:
El producto debe conservarse en el envase original. Conserve el producto entre 15°C y 30°C (59°F y 86°F). Utilice el producto antes de la fecha ""No utilizar después de"" indicada en el envase. No conserve el producto cerca de fuentes de radiación o de luz ultravioleta."

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, quedando:

El catéter DCB IN.PACT Admiral está indicado para angioplastia transluminal percutánea (ATP) en pacientes con lesiones reestenóticas nuevas o intrastent con longitudes de hasta 360 mm en las arterias femorales o poplíteas superficiales.
El catéter DCB IN.PACT Admiral con longitudes de balón ≤150 mm también está indicado en pacientes con lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SBI 040 200 08P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 040 250 08P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 040 200 13P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 040 250 13P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 050 200 08P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 050 250 08P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 050 200 13P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 050 250 13P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 060 200 08P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 060 250 08P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 060 200 13P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI 060 250 13P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER"

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

INPACT FALCON (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER)
SBI04002004P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER

RESOLUCION No. 2023009442 DE 10 de Marzo de 2023
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.

SBI04002008P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI04002013P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI05002004P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI05002008P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI05002013P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI06002004P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI06002008P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI06002013P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI07002004P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI07002008P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER
SBI07002013P INPACT ADMIRAL (PACLITAXEL-ELUTING PTCA BALLOON CATHETER

ADICIÓN DE OBSERVACIONES O ADVERTENCIAS:

Advertencias

Se elimina:
• Este dispositivo es válido para un solo uso. NO LO REESTERILICE NI REUTILICE. La superficie revestida de fármaco solo es eficaz para un solo uso. La reutilización o la reesterilización pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo o provocar una infección o una infección cruzada al paciente, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o provocar un fallo del mismo que podría causar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte. Medtronic Inc. no se responsabiliza de ningún daño directo, fortuito o resultante derivado de la reesterilización o la reutilización del dispositivo.

Se añade:
Se ha identificado un signo de aumento del riesgo de mortalidad tardía después del uso de balones revestidos de paclitaxel y stents liberadores de paclitaxel para la arteriopatía femoropoplítea a partir de aproximadamente 2-3 años después del tratamiento en comparación con el uso de dispositivos sin revestimiento farmacológico. Existen dudas en relación con la magnitud y el mecanismo del aumento del riesgo de mortalidad tardía, incluida la influencia de la exposición repetida a dispositivos revestidos de paclitaxel. Los médicos deben comentar con sus pacientes este signo relacionado con la mortalidad tardía, así como los beneficios y riesgos de las opciones de tratamiento disponibles.

Medidas preventivas:
Se añade:
• 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.

• ...Para todas las longitudes de balón excepto 200 y 250 mm, deje transcurrir unos 60 segundos para que el balón se desinfle completamente. Para las longitudes de balón de 200 y 250 mm, deje transcurrir unos 120 segundos para que el balón se desinfle completamente.

Posibles complicaciones y efectos adversos:
Se añade:
Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

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

RESOLUCION No. 2023009442 DE 10 de Marzo de 2023
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.

Se elimina:
• Transfusión de hemoderivados

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 10 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/13 14:43:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia