



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

RESOLUCIÓN No. 2021017288 DE 10 de Mayo de 2021
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 20201255442 del 30 de diciembre de 2020, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI/NEUROESTIMULADOR INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI Y ACCESORIOS - SISTEMA DE NEUROMODULACIÓN PROGRAMABLE IMPLANTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021001797 del 2 de Marzo de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en cuanto al nombre genérico de producto, este debe ser en español y descriptivo del producto, se debe soportar con el CVL, Declaración de conformidad o carta aclaratoria describiendo el nombre genérico para Colombia. En este sentido debe allegar formulario corregido cambiando el nombre genérico del producto y el respectivo documento que lo soporte. Lo anterior de conformidad con la circular externa No. 500-7096-14.

2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo allegado en la documentación aportada, o en su defecto allegar ampliación de información en cuanto a las indicaciones y usos. Toda vez que lo indicado en el formulario no se encuentra en la información aportada, en este sentido la información descrita en el formulario de solicitud debe coincidir con la documentación aportada. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

3. Allegar la tarjeta implantable 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 la tarjeta implantable.”

Que mediante escrito No. 20211068949 del 12 de abril de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2021001797 del 2 de Marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021001797 del 2 de Marzo de 2021, por cuanto en el punto 1. Allega formulario de solicitud corregido en cuanto al nombre del producto, para el punto 2, allega formulario de solicitud corregido en cuanto a las indicaciones y usos y para el punto 3, allega tarjeta implantable. Siendo SATISFACTORIA en cumplimiento con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, en este sentido la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, emitió concepto favorable para la autorización de este registro sanitario.

En consecuencia la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017288 DE 10 de Mayo de 2021

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI/NEUROESTIMULADOR
INTERSTIM MICRO SURESCAN MRI Y ACCESSORIOS - SISTEMA DE
NEUROMODULACIÓN PROGRAMABLE IMPLANTABLE,
MARCA: MEDTRONIC
REGISTRO
SANITARIO No.: INVIMA2021DM-0023537
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS
DE AMÉRICA; MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE
AMÉRICA; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., VILLALBA
con domicilio en PUERTO RICO; MEDTRONIC PUERTO RICO
OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en PUERTO RICO
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 SL LTDA con
domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

CARCASA Y TORNILLO DE FIJACIÓN	TITANIO
PRECINTO DELANTERO	SILICONA
HILOS CONDUCTORES Y CONECTOR PROXIMAL	MP35N
EXTREMOS DE LOS ELECTRODOS Y PATILLAS	POLIURETANO
POLOS DE ESTIMULACIÓN	PLATINO-IRIDIO
ANILLO DE FIJACIÓN	TITANIO
CUERPO DE ELECTRODO	POLIURETANO CON TRENZADO DE TANTALIO
AISLANTE: HILOS CONDUCTORES	FLUOROPOLÍMERO
HILO CONDUCTOR DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA	ACERO INOXIDABLE 316L
AISLANTE DEL HILO CONDUCTOR DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA	FLUOROPOLÍMERO (CAPA INTERNA) Y URETANO (CAPA EXTERNA)
CONECTOR DEL ELECTRODO DE LA EXTENSIÓN PERCUTÁNEA Y LIBERACIÓN DE LA TENSIÓN	SILICONA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021017288 DE 10 de Mayo de 2021

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.

BLOQUE DE TORNILLOS DE FIJACIÓN	ACERO INOXIDABLE 316L
DE RED	URETANO
MATERIAL DE LA CARCASA DEL AURICULAR CON COMUNICADOR	RESINA PLÁSTICA DE MEZCLA DE POLICARBONATO / ABS

USOS:

LA TERAPIA DE NEUROMODULACIÓN SACRA PROPORCIONADA POR EL SISTEMA INTERSTIM™ ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGUIENTES TRASTORNOS (FUNCIONALES) CRÓNICOS QUE NO RESPONDEN AL TRATAMIENTO DE LA PELVIS, LAS VÍAS URINARIAS INFERIORES O LA REGIÓN INFERIOR DEL TRACTO INTESTINAL: VEJIGA HIPERACTIVA, INCONTINENCIA FECAL Y RETENCIÓN URINARIA NO OBSTRUCTIVA. EL SISTEMA INTERSTIM ES UN SISTEMA DE NEUROMODULACIÓN PROGRAMABLE IMPLANTABLE QUE ADMINISTRA ESTIMULACIÓN ELÉCTRICA AL NERVIOS SACRO. EL SISTEMA DE NEUROMODULACIÓN SE PUEDE IMPLANTAR DE FORMA UNILATERAL O BILATERAL.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD POR CAJA

ESTE REGISTRO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

InterStim	97810	Interstim Micro SureScan MRI
InterStim	978A128	InterStim SureScan MRI Lead Kit
InterStim	978A133	InterStim SureScan MRI Lead Kit
InterStim	978A141	InterStim SureScan MRI Lead Kit
InterStim	978B128	InterStim SureScan MRI Lead Kit
InterStim	978B133	InterStim SureScan MRI Lead Kit
InterStim	978B141	InterStim SureScan MRI Lead Kit
InterStim	3560022	InterStim Percutaneous Extension
InterStim	3560030	InterStim Percutaneous Extension
InterStim	3560031	Interstim Revision Kit
InterStim	A510	Clinician App for Sacral Neuromodulation Therapy
InterStim	A511	Verify Evaluation Clinician Software Application
InterStim	A520	My Therapy App for Sacral Neuromodulation Therpay
InterStim	A521	Verify Evaluation Patient Software Application
InterStim	A51200	Micro Clinician
InterStim	A52200	Micro My Therapy
InterStim	A90300	Recharger Appplication
InterStim	RS5200	Recharger Kit
InterStim	TH90P	Handset with Communicator

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

Este registro ampara accesorios y repuestos
24 meses /18 meses para 97810 InterStim Micro Surescan MRI
20195447



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

RESOLUCIÓN No. 2021017288 DE 10 de Mayo de 2021
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.

RADICACIÓN No.: 20201255442
FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201255442 de 30 de Diciembre de 2020.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Mayo de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios