

#### 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

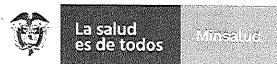
Teniendo en cuenta que el interesado mediante escrito No. 20191020102 de fecha 06 de febrero de 2019, allegó la respectiva documentación técnico – legal en el sentido de responder satisfactoriamente al Auto N° 2018013435 de fecha 08 de noviembre de 2018, toda vez que aportó resumen de informe de trazas 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.

Página 1 de 4.

Officina Principat: | Run | National of the present of the second of the





#### 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.

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.: TIPO DE REGISTRO:

INVIMA 2019DM-0020314 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;

IMPORTADOR(ES): ACONDICIONADOR(ES): ALEMBIC, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA -

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA-

CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO:

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: COMPOSICIÓN: Ш

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)
Marcadores	Aleación de 90 % Platino / 10 % Iridio
Recubrimiento	Recubrimiento hidrofilico 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: **OBSERVACIONES:** 

CAJA X UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

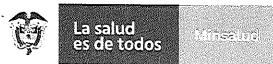
Código, Modelo o Referencia	
Phenom 17 Catheter	FG11150-0615-2S
	FG11150-1030-2S
	FG11170-0630-2S
	FG11150-1015-2X

Página 2 de 4

north an Nachhael an aig amh cuin Meigige ne hag allen se e<sub>g</sub> c **Oficina Principal:** chatta Nach (120 Cegna) 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

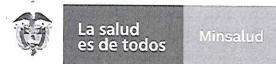
La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	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
	FG11170-1015-28
	FG11150-0615-2X
	FG11170-1015-2X
	FG11170-0615-2R
	FG11150-1015-2J
	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
Phenom 21 Catheter	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

Página 3 de 4







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.

	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:

FECHA:

**EXPEDIENTE No.:** RADICACIÓN No.: 3 AÑOS

20141341 20181035958

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

2 1 AGO 2019

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

Firma válida DIRECTOR

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS CIÓ: Legal: ecelisc, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina\_varios

GOTA D.C.,

Página 4 de 4

stituto Nacional de Vigliancia de Medicamientos y Alimentos - Invimo Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogota Administrativo: Cra 10 Nº 84 - 60

12047





Minselisi

Bogotá D.C., 21/08/2019

### **ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL**

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a)

porsonamente ai Selloi(a)
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N
6576323 expedida en Ibaqui, en calidad de
Cili Calidad de
notificance de la Basel reión No 200 COOA
notificarse de la Resolución No 19035894 del 20 100 - 100 el lill de
Se le entregó una copia auténtica del menEcionado Acto Administrativo, en folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia
nuedo (n) interpopar les recursos de incomornidad contra la presente providencia
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
recnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siquientes a la notificación en los términos associativo de los diez (10) dias
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
Nagge 1
Notificado:

Código vacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima Oficina Principal: Cra 10 Nº 64 - 28 - Bogotá Administrativo: Cra 10 Nº 84 - 60 (1) 2949700

Firma:

Notificador:

C.C.

Firma:

www.invima.gov.co

