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

RESOLUCIÓN No. 2021005201 DE 22 de Febrero de 2021
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 radicado No. 20201197538 de fecha 26/10/2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto Percept ™ PC BrainSense ™/ NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ PC CON TECNOLOGÍA BRAINSENSE™ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PERCEPT ™ PC BRAINSENSE ™ / NEUROESTIMULADOR PERCEPT™ PC CON TECNOLOGÍA BRAINSENSE™
MARCA: MEDTRONIC, PERCEPT™, BRAINSENSE™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022983
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): METRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; MEDTRONIC NEUROMODULATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; METRONIC 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 domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
B35200	**Materiales**: Aleación de titanio, polisulfona, silicona **Componentes**: Neuroestimulador, llave dinamométrica.
B31060	Poliuretano, acero inoxidable
A620	Software/Aplicación móvil
TM91D	Policarbonato, acero inoxidable, TPU, poliéster
TH91D	Kit que incluye comunicador y Controlador Manual

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

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

RESOLUCIÓN No. 2021005201 DE 22 de Febrero de 2021
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.

USOS: LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC ESTÁ INDICADA PARA LOS SIGUIENTES CASOS:

TEMBLOR ESENCIAL Y PARKINSON: ESTIMULACIÓN DEL NÚCLEO VENTRAL INTERMEDIO (VIM) EN PACIENTES CON TEMBLOR PARKINSONIANO O TEMBLOR ESENCIAL INCAPACITANTE, O PARA LA ESTIMULACIÓN DEL GLOBO PÁLIDO INTERNO (GPI) O DEL NÚCLEO SUBTALÁMICO (NST) EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

DISTONÍA: LA ESTIMULACIÓN DEL GLOBO PÁLIDO INTERNO (GPI) O DEL NÚCLEO SUBTALÁMICO (NST) COMO AYUDA PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISTONÍA PRIMARIA CRÓNICA QUE NO RESPONDE AL TRATAMIENTO (RESISTENTE A MEDICAMENTOS), INCLUIDAS LA DISTONÍA GENERALIZADA Y SEGMENTARIA, LA HEMIDISTONÍA Y LA DISTONÍA CERVICAL (TORTÍCOLIS), EN PERSONAS DE 7 AÑOS DE EDAD O MÁS.

EPILEPSIA: ESTIMULACIÓN BILATERAL DEL NÚCLEO ANTERIOR DEL TÁLAMO (NAT) CON EL SISTEMA DBS PARA LA EPILEPSIA DE MEDTRONIC ESTÁ INDICADA COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO PARA REDUCIR LA FRECUENCIA DE LAS CRISIS EPILÉPTICAS EN ADULTOS DIAGNOSTICADOS DE EPILEPSIA CARACTERIZADA POR CRISIS PARCIALES, CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA, QUE SON RESISTENTES A LOS FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS.

TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO: ESTIMULACIÓN BILATERAL DEL SEGMENTO ANTERIOR DE LA CÁPSULA INTERNA (CIA), COMO COADYUVANTE DE LA MEDICACIÓN Y COMO ALTERNATIVA A LA CAPSULOTOMÍA ANTERIOR PARA EL TRATAMIENTO DEL TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO (TOC) CRÓNICO INTENSO RESISTENTE AL TRATAMIENTO EN PACIENTES ADULTOS QUE NO HAN RESPONDIDO AL MENOS A TRES INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACIÓN DE SEROTONINA (ISRS)

.PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE POR UNA UNIDAD, DOS UNIDADES Y KIT CONTENIENDO UNA UNIDAD DEL COMUNICADOR Y UNA UNIDAD DEL CONTROLADOR MANUAL.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
B35200	Percept PC BrainSense
B31060	Connector Plug
A620	Activa Patient Programmer Application
TM91D	Communicator
TH91D	Handset with Communicator

VIDA ÚTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20191232
RADICACIÓN No.: 20201197538
FECHA RADICADO INICIAL: 26/10/2020

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

RESOLUCIÓN No. 2021005201 DE 22 de Febrero de 2021
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.

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201197538 de fecha 26/10/2020.

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 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 Febrero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/23 10:18:49 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