

RESOLUCIÓN No. 2022009350 DE 29 de Abril de 2022

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 20211215855 del 14 de Octubre de 2021, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SENSIGHT DIRECTIONAL LEAD KIT / KIT ELECTRODO DIRECCIONAL SENSIGHT., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021017812 del 31 de Diciembre 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 CVL con las referencias: B3300533; B3300542; B3300533M; B3300542M; B3301533; B3301542; B3301533M; B3301542M; B3400040; B3400060; B3400095; B3400040M; B3400060M; B3400095M, se aclara que todas las referencias que se van amparar en este registro sanitario deben estar relacionadas en el CVL, y no se aceptan Declaraciones de conformidad para describir las referencias.

Que mediante escrito No. 20221055236 del 6 de Abril de 2022, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2021017812 del 31 de Diciembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021017812 del 31 de Diciembre de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega CVL y formulario corregido con las referencias que se van a amparar en este registro sanitario

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	SENSIGHT DIRECTIONAL LEAD KIT / KIT ELECTRODO DIRECCIONAL SENSIGHT
MARCA:	Medtronic
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0025192
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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; MEDTRONIC PUERTO RICO OPERATIONS CO., JUNCOS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

RESOLUCIÓN No. 2022009350 DE 29 de Abril de 2022

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

Electrodo	Poliuretano, Platino-iridio
Capuchón del electrodo	Plomo
Extensión	Poliuretano, silicona, titanio, dióxido de titanio, acero inoxidable
Varilla de tunelización con mango	Acero inoxidable (Con níquel), Acetal Recina, Titanio
Dispositivo para orificio de trepanación	Poliamida, Titanio, Dioxido de Titanio
Tope de profundidad	Polioximetileno
Herramienta de tunelización craneal	Polioximetileno
Enchufe del conector	Polieter uretano

USOS:

LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC PARA TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO ESTÁ INDICADA PARA LA 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. DIVERSOS ESTUDIOS HAN DEMOSTRADO QUE LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA CON EL SISTEMA DE TERAPIA DBS DE MEDTRONIC ES EFICAZ PARA CONTROLAR EL TEMBLOR ESENCIAL Y LOS SÍNTOMAS DE LA ENFERMEDAD DE PARKINSON QUE NO PUEDEN CONTROLARSE ADECUADAMENTE CON MEDICAMENTOS. ADEMÁS, LA ESTIMULACIÓN CEREBRAL PROFUNDA ES EFICAZ EN EL CONTROL DE LAS DISCINESIAS Y LAS FLUCTUACIONES ASOCIADAS A LA TERAPIA MÉDICA PARA LA ENFERMEDAD DE PARKINSON.

LA TERAPIA DBS DE MEDTRONIC PARA TRASTORNOS DEL MOVIMIENTO TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA 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.

LA 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 ANTIEPILEPTICOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

Empaque individual
EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

B3300533	SenSight Directional Lead Kit
B3300542	SenSight Directional Lead Kit
B3300533M	SenSight Directional Lead Kit
B3300542M	SenSight Directional Lead Kit
B3301533	SenSight Directional Lead Kit
B3301542	SenSight Directional Lead Kit
B3301533M	SenSight Directional Lead Kit
B3301542M	SenSight Directional Lead Kit

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022009350 DE 29 de Abril de 2022

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

B3400040	SenSight Extension Kit
B3400060	SenSight Extension Kit
B3400095	SenSight Extension Kit
B3400040M	SenSight Extension Kit
B3400060M	SenSight Extension Kit
B3400095M	SenSight Extension Kit
B31000	SenSight Burr Hole Device
B32000	SenSight Burr Hole Device Kit
B31040	SenSight Lead Test Cable Kit
B31010	SenSight Depth Stop and Cranial Tunneler Kit
B31020	SenSight Lead Cap Kit
B31050	SenSight Extension Test Cable Kit
B31061	SenSight Connector Plug
B31030	SenSight Extension Tunneler Kit

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

24 MESES

20213453

20211215855

14/10/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211215855 del 14 de Octubre de 2021.

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.

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 29 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios