

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

RESOLUCIÓN No. 2023054406 de 17 de Noviembre de 2023

Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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 20231059593 de fecha 9 de marzo de 2023, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de apoderado de la empresa VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. solicitó Registro Sanitario para el producto SISTEMA VENUS P-VALVE / VENUSP VALVE SYSTEM / SISTEMA VALVULA PULMONAR PERCUTANEA VENUSP a favor VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante radicado No. 20231180415 del 10 de julio 2023, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de apoderado de la empresa VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. allegan anexo al expediente en el sentido de incluir el certificado de calidad DEKRA, expedido al producto sistema venus p valve.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023008149 del 15 de agosto de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente en China, donde se evidencie que el "tejido de origen porcino" (componente de origen biológico) del producto, puede ser usados para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de enfermedades zoonóticas. Lo anterior, según el Artículo 18, literal i) Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Se solicita allegar Certificado de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de los mataderos proveedores de los porcinos, de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del dispositivo. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar seguridad en el producto, de conformidad con el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. De acuerdo con la autorización allegada el titular del registro debe ser VENUS MEDTECH INC con domicilio en HANGZHOU, por tal razón debe allegar el formulario de solicitud corregido incluyendo el titular correcto. Así mismo deberá aportar documento en el cual el mencionado titular autorice a MEDINISTROS SAS a solicitar el registro sanitario.*

Que mediante radicado No. No. 20231241585 del 12 de septiembre de 2023, el Doctor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de apoderado de la empresa VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023006203 del 7 de julio de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. 2023008149 del 15 de agosto de 2023, para el punto 1 allega allegan certificado de registro del dispositivo medico expedido por la entidad competente Administración Nacional de Productos Médicos (NMPA), en idioma original, traducción en inglés y español. siendo satisfactoria. Allegan certificado de cuarentena animal emitido por el Ministerio de agricultura y asuntos rurales de la república popular de China, donde se evidencia la inspección de cuarentena del instituto de supervisión de sanidad animal. en idioma original, traducción en inglés y español.

Para el punto 2, allegan certificado de buenas prácticas agrícolas del frigorífico expedido por la Comisión Nacional de Certificación y Acreditación de la República popular de China y certificado de productos agrícolas libre de contaminación expedida por el Departamento provincial de Agricultura y asuntos rurales de la provincia de Guangdong. Siendo satisfactoria

Para el punto 3, allegan formulario corregido con el nombre del titular del registro VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC., dando cumplimiento a lo ordenado en el auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054406 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA VENUS P-VALVE / VENUSP VALVE SYSTEM/ SISTEMA VALVULA PULMONAR PERCUTANEA VENUSP

MARCA: VENUSMEDTECH

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027966

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): VENUS MEDTECH (HANGZHOU) INC. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): MEDINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MEDINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VALVULA PULMONAR PERCUTANEA	NITINOL AUTOEXPANDIBLE TEJIDO PERICARDIO PORCINO POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) MARCADORES RADIOPACOS
SISTEMA DE ENTREGA	PUNTA RADIOPACA FUNDA PROTECTORA PTFE MANGO DE AGARRE DE MACRODESLIZAMIENTO BOTON DE MICROAJUSTE CATETER GUIA - ACERO INOXIDABLE
SISTEMA DE CARGA DE COMPRESIÓN	TUBO DE CAPTURA TUBOPROTECCION DE LA VALVULA TUBO SOPORTE DE LA PUNTA MANDRILES DE CARGA PLEGADOR

USOS:

EL SISTEMA DE VÁLVULA VENUSP ESTÁ DISEÑADO PARA REEMPLAZAR LA VÁLVULA CARDÍACA PULMONAR CON UNA VÁLVULA ARTIFICIAL UTILIZANDO UN ENFOQUE TRANSCATÉTER MÍNIMAMENTE INVASIVO. VENUSP-VALVE SYSTEM SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA PULMONAR MODERADA O GRAVE (≥3+) CON O SIN ESTENOSIS EN PACIENTES CON VÍAS DE SALIDA DEL VENTRÍCULO DERECHO NATIVAS, LO QUE REDUCE LA REGURGITACIÓN PULMONAR. EL SISTEMA DE VÁLVULA VENUSP ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LAS SIGUIENTES CONDICIONES CLÍNICAS: • 12 AÑOS HASTA 70 AÑOS, PESO ≥ 30KG, CON EVIDENCIA DE INSUFICIENCIA PULMONAR MODERADA O GRAVE (≥3+) POR ECOCARDIOGRAFÍA TRANSTORÁCICA (TTE), CON UNA FRACCIÓN DE REGURGITACIÓN PULMONAR DEL >30% DEFINIDA POR LA RESONANCIA MAGNÉTICA CARDÍACA (RM), EL SUJETO ES SINTOMÁTICO DE SU REGURGITACIÓN PULMONAR O CUMPLE CON LOS CRITERIOS DE RM PARA LA INTERVENCIÓN FRACCIÓN DE EYECCIÓN DEL VENTRÍCULO DERECHO (FEVR) < 45%, FRACCIÓN REGURGITANTE PULMONAR (PRRF)

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

RESOLUCIÓN No. 2023054406 de 17 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

>30% Y AUMENTO DEL ÍNDICE DE VOLUMEN DIASTÓLICO FINAL DEL VENTRÍCULO DERECHO (RVEDV) (RVEDVI)) >150 ML/M²

PRESENTACIÓN
COMERCIAL

UNIDAD POR EMPAQUE

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
VALVULA PULMONAR PERCUTANEA	L28P	P28-25
		P28-30
	L30P	P30-25
		L30P-30
	L32P	P32-25
		P32-30
	L34P	P34-25
		P34-30
	L36P	P36-25
		P36-30
SISTEMA DE ENTREGA	22 Fr	DS22-P70
		DS22-P77
	24 Fr	DS24-P75
		DS24-P81
		DS24-P87

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20249938
RADICACIÓN: 20231059593
FECHA: 09/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231059593 de 9 de marzo de 2023.

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 17 días de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios