



RESOLUCIÓN No. 2020014165 DE 24 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181191005 de fecha 19/09/2018, el Doctor SIMON BAENA POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO, LTD, solicitó Registro Sanitario para el producto EMBOLIC COIL SYSTEM - SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA a favor de BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO, LTD en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019011849 del 26 de Septiembre de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario corregido registrando en las referencias solo las autorizadas por CVL, con sus respectivas descripciones. Ej: La referencia TJCST1.503, no se refiere en el CVL. Así mismo, allegar Excel modificable de dicho formulario.*
- 2. Allegar formulario corregido excluyendo del mismo el microcateter desechable Freepass® y el controlador de desprendimiento de bobina Deromper® toda vez que la documentación radicada da a entender que se trata de productos que pueden comercializarse por separado. Lo anterior teniendo en cuenta los usos registrados para cada uno, presentación comercial, el etiquetado diferente que no evidencia pertenecer a un mismo sistema, los certificados de venta libre emitidos por separado, la declaración del fabricante y la descripción del dispositivo allegada. Art 28 Decreto 4725 de 2005. Así mismo, no se allegó certificado de análisis del producto terminado "controlador de desprendimiento de bobina Deromper®", ni el desarrollo de pruebas eléctricas y de compatibilidad electromagnética (ejemplo: Normas IEC), conforme a la normatividad internacional vigente, ni los resultados de biocompatibilidad para dichos dispositivos.*
- 3. Allegar información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico "CONTROLADOR DE DESPRENDIMIENTO DE BOBINA, acorde al literal j del artículo 18, para lo cual debe anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, según las normas internacionales IEC o EN. Tenga en cuenta que es necesario que anexe en idioma original el desarrollo completo de la mencionada norma y un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente. Lo anterior se solicita por cuanto se observa que el producto en mención es un dispositivo médico activo.*
- 4. Allegar estudios científicos con mayor nivel de evidencia al allegado, realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, con las características solicitadas.*
- 5. Allegar autorización del fabricante para distribución, toda vez que el certificado anexo ya expiró. Ver folio 14.*
- 6. Allegar tarjeta implantable del producto que contenga los campos requeridos y cumpla con la normatividad vigente en Colombia de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable, según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20191255450 de fecha 20 de Diciembre de 2019, el Doctor SIMON BAENA POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO, LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2019011849 del 26 de Septiembre de 2019.

RESOLUCIÓN No. 2020014165 DE 24 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 dando respuesta al requerimiento No. 2019011849 del 26 de Septiembre de 2019 siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega:

Para el numeral 1: Formulario corregido indicando las referencias como se encuentran en el CVL, no obstante es necesario destacar que en el nuevo Certificado de venta libre allegado, cada una de las referencias se encuentra precedida de (2D) y (3D), menos las referencias TJCST1630, TJCST1830, TJCST2030 que solo tienen (2D) al final de cada una, en el entendido que son ESPECIFICACIONES HELICOIDALES (2D) Y COMPUESTAS (3D), pero al encontrarse de esta manera en este nuevo CVL, se destaca que se aprueban las referencias tal y como se encuentran descritas en el CVL, esto con el fin de no negar el registro sanitario, teniendo presente que el interesado no aportó el formulario con las referencias descritas de esta forma.

Para el numeral 2 y 3: Formulario corregido donde se excluye microcateter desechable Freepass® y el controlador de desprendimiento de bobina Deromper®

Para el numeral 4: Aporta estudios clínicos del producto

Para el numeral 5: Allegó autorización del fabricante para distribución de conformidad con lo solicitado.

Para el numeral 6: Aporta tarjeta implantable

De acuerdo con lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EMBOLIC COIL SYSTEM - SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA
MARCA:	PERDENSER, FREPASS, DEROMPER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021553
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S):	BEIJING TAIJIEWEIYE TECHNOLOGY CO, LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA (ALEACION DE PLATINO TUNGSTENO)
USOS:	SISTEMA DE BOBINA EMBÓLICA PERDENSER®: ESTÁ DISEÑADO PARA A LA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS INTRACRANEALES Y OTRAS ANOMALÍAS NEUROVASCULARES COMO LAS MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y LAS FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS. EL SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA TAMBIÉN ESTÁ DISEÑADO PARA LA OCLUSIÓN VASCULAR DE VASOS SANGUÍNEOS DENTRO DEL SISTEMA NEUROVASCULAR

RESOLUCIÓN No. 2020014165 DE 24 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

OBSTRUYENDO PERMANENTEMENTE EL FLUJO SANGUÍNEO A UN ANEURISMA U OTRA MALFORMACIÓN VASCULAR, PARA EMBOLIZACIONES ARTERIALES Y VENOSAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

1 SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA/CAJA
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

SISTEMA DE BOBINA EMBOLICA

TJCST1.502-2D, TJCST1.502-3D, TJCST1.503-2D, TJCST1.503-3D,
TJCST1.504-2D, TJCST1.504-3D, TJCST0201-2D, TJCST0201-3D,
TJCST0202-2D, TJCST0202-3D, TJCST0203-2D, TJCST0203-3D,
TJCST0204-2D, TJCST0204-3D, TJCST0206-2D, TJCST0206-3D,
TJCST0208-2D, TJCST0208-3D, TJCST2.502-2D, TJCST2.502-3D,
TJCST2.504-2D, TJCST2.504-3D, TJCST2.506-2D, TJCST2.506-3D,
TJCST2.508-2D, TJCST2.508-3D, TJCST0304-2D, TJCST0304-3D,
TJCST0306-2D, TJCST0306-3D, TJCST0308-2D, TJCST0308-3D,
TJCST4.510-2D, TJCST4.510-3D, TJCST4.512-2D, TJCST4.512-3D,
TJCST4.515-2D, TJCST4.515-3D, TJCST0310-2D, TJCST0310-3D,
TJCST0312-2D, TJCST0312-3D, TJCST3.506-2D, TJCST3.506-3D,
TJCST3.508-2D, TJCST3.508-3D, TJCST3.510-2D, TJCST3.510-3D,
TJCST3.512-2D, TJCST3.512-3D, TJCST0404-2D, TJCST0404-3D,
TJCST0406-2D, TJCST0406-3D, TJCST0408-2D, TJCST0408-3D,
TJCST0410-2D, TJCST0410-3D, TJCST4.506-2D, TJCST4.506-3D,
TJCST4.508-2D, TJCST4.508-3D, TJCST0509-2D, TJCST0509-3D,
TJCST0510-2D, TJCST0510-3D, TJCST0515-2D, TJCST0515-3D,
TJCST0520-2D, TJCST0520-3D, TJCST0610-2D, TJCST0610-3D,
TJCST0611-2D, TJCST0611-3D, TJCST0615-2D, TJCST0615-3D,
TJCST0620-2D, TJCST0620-3D, TJCST0715-2D, TJCST0715-3D,
TJCST0720-2D, TJCST0720-3D, TJCST0730-2D, TJCST0730-3D,
TJCST0815-2D, TJCST0815-3D, TJCST0820-2D, TJCST0820-3D,
TJCST0830-2D, TJCST0830-3D, TJCST0920-2D, TJCST0920-3D,
TJCST0930-2D, TJCST0930-3D, TJCST1020-2D, TJCST1020-3D,
TJCST1030-2D, TJCST1030-3D, TJCST1130-2D, TJCST1130-3D,
TJCST1230-2D, TJCST1230-3D, TJCST1330-2D, TJCST1330-3D,
TJCST1430-2D, TJCST1430-3D, TJCST1530-2D, TJCST1530-3D,
TJCST1630, TJCST1830, TJCST2030

LAS REFERENCIAS ANTERIORMENTE DESCRITAS APLICAN PARA ESPECIFICACIONES HELICOIDALES (2D) Y COMPUESTAS (3D).

DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN EMBOLICA DESECHABLE

TJEP03, TJEP04, TJEP05, TJEP06, TJEP07, TJEP08.

CONTRAINDICACIONES

SUS CONTRAINDICACIONES SON LAS MISMAS CON LA OPERACIÓN INTERVENCIONISTA ENDOVASCULAR GENERAL

(1) NO UTILIZAR EN PACIENTES EN LOS QUE LA TERAPIA ANTICUAGULANTE O ANTIAGREGANTE SE ENCUENTRA CONTRAINDICADA



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

RESOLUCIÓN No. 2020014165 DE 24 de Abril de 2020
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, ley 1437 de 2011.

(2) NO UTILIZAR EN VASOS CON EXCESIVA TURTUOSIDAD Y CALCIFICACION GRAVE

(3) NO UTILIZAR EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL EN LOS CUALES SEAN ALERGICOS A MEDIOS DE CONTRASTE

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS SISTEMA BOBINA EMBOLICA
EXPEDIENTE No.: 20151369
RADICACIÓN No.: 20181191005
FECHA RADICACIÓN INICIAL: 2018/09/19

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBA ETIQUETA DEL FABRICANTE Y ETIQUETA DEL IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181191005.

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 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 24 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios