



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057415 DE 21 de Diciembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211089320 de 7 de mayo de 2021, la Doctora Angélica María Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto EMBOTRAP III/ STENT RETRIEVER - DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021008920 del 13 de julio 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 declaración de conformidad o declaración del fabricante donde se evidencie el nombre genérico del producto toda vez que en el Certificado de venta libre y la declaración de conformidad solo se evidencia como nombre EMBOTRAP III.*
2. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de especificar las referencias acordes al Certificado de venta libre aportado en el folio 10. Ejemplo Embotrap III 5x22mm ET 307522.*

Que mediante escrito número 20211223283 de 22 de octubre de 2021, la Doctora Angélica María Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento Auto No. 2021008920 del 13 de julio de 2021.

Que mediante escrito número 20211243885 de 18 de noviembre de 2021, la Doctora Angélica María Vélez Álvarez, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., allega anexo al expediente en el sentido de aclarar la modalidad de registro solicitada y anexando sticker de importador con nombre tal y como se evidencia en el formulario de solicitud de registro.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento Auto No. 2021008920 del 13 de julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, aclaración de fábrica donde se evidencia que EMBOTRAP III es considerado como un STENT RETRIEVER (Dispositivo de revascularización), realizar la modificación del formulario en cuando nombre genérico del producto. Para el punto 2 allegan formulario de solicitud de nuevo registro sanitario con la actualización y alineación de la información de familia, referencia y descripción según lo solicitado. En anexo allegado bajo radicado 20211243885 se evidencia aclaración de la modalidad de registro solicitada que es importar y vender, toda vez que en el formulario inicial se evidenciaba importar, semielaborar y vender, allegan sticker de importador con nombre corregido tal y como se evidencia en el formulario aportado en escrito número 20211223283 de 22 de octubre de 2021.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EMBOTRAP TM III/ STENT RETRIEVER - DISPOSITIVO DE
REVASCULARIZACIÓN
MARCA: CERENOVUS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024796

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057415 DE 21 de Diciembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

ACONDICIONADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

IMPORTAR Y VENDER

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

NEURAVI LIMITED con domicilio en IRLANDA;

ADVANT MEDICAL LIMITED con domicilio en IRLANDA

JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA.

con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cubierta Exterior	Nitinol
Marcadores de Cubierta Exterior	Platino Iridio
Canal Interior	Nitinol
Coil Distal	Platino - Tugsteno
Coil Proximal	Platino - Tugsteno
Eje	Nitinol
Cubierta del Eje	Cubierta azul PTFE
Chaqueta Pebax del Eje	Pebax
Adhesivo	Adhesivo Dymax

USOS:

LA FINALIDAD DEL DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN EMBOTRAP III ES LA RESTAURACIÓN DE LA CIRCULACIÓN SANGUÍNEA EN PACIENTES QUE SUFREN UN ACCIDENTE CEREBROVASCULAR ISQUÉMICO A CAUSA DE UNA OCLUSIÓN NEUROVASCULAR DE UN VASO DE GRAN TAMAÑO. EL DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN LA NUEROVASCULATURA ANTERIOR Y POSTERIOR EN VASOS SANGUINEOS, COMO LA ARTERIA CARÓTIDA INTERNA, LOS SEGMENTOS M1 Y M2 DE LA ARTERIA CEREBRAL MEDIA, LOS SEGMENTOS A1 Y A1 DE LA ARTERIA CEREBRAL ANTERIOR, LA ARTERIA BASILAR, LA POSTERIOR CEREBRAL Y LAS ARTERIAS VERTEBRALES. EL DISPOSITIVO SOLO DEBE SER UTILIZADO POR MÉDICOS CAPACITADOS PARA REALIZAR CATETERISMOS NEUROUTERVENCIÓNIALES Y PARA EL TRATAMIENTO DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
	ET307522	EMBOTRAP III 5x22mm Model
	ET307537	EMBOTRAP III 5x37mm Model
	ET307645	EMBOTRAP III 6.5x45mm Model

VIDA ÚTIL:

3 años

EXPEDIENTE No.:

20202225

RADICACIÓN No.:

20211089320

FECHA:

07/05/2021



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021057415 DE 21 de Diciembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20211243885 de 18 de noviembre 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 21 de Diciembre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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