

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

RESOLUCIÓN No. 2018010303 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007017023 DEL 09/08/2007, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000859 PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO DE RECONSTRUCCIÓN VASCULAR Y SISTEMA DE POSICIONAMIENTO ENTERPRISE A FAVOR DE CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009001284 DEL 21 DE ENERO DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO EL NUEVO INCERTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2009015681 DE 2 de Junio de 2009, el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2007017023 DEL 09/08/2007 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR MODIFICACIÓN DEL TITULAR DEL REGISTRO, ADICION DE FABRICANTE.

Mediante Resolución No. 2015021559 DE 3 de Junio de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2007017023 del 09/08/2007 en el sentido de APROBAR: ADICION DE REFERENCIA.

Que mediante Radicado No. 2017065322 de fecha 11 de Mayo de 2017, la Doctora ANGÉLICA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE RECONSTRUCCION VASCULAR Y SISTEMA DE POSICIONAMIENTO / ENTERPRISE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017011377 de fecha 28 de Septiembre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar a que corresponde DEPUY SYNTHES, toda vez que aparece en mucha información del dossier, sin embargo, no se evidencia en el formulario de solicitud inicial, ahora bien, de corresponder a un fabricante o marca deberá aportarlo en el formulario corregido, o si de lo contrario no hará parte del registro deberá excluirlo de la información.

2. Verificada la información de la base de datos, se evidencia que la adición de la referencia ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, no fue aprobada mediante el trámite de modificación, por lo que deberá aportar la información solicitada en el requerimiento de la modificación con radicado No. 2016171816.

3. Allegar el estudio de esterilización para la referencia ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, toda vez que solo hace referencia a ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, junto al estudio completo de las pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable, toda vez que solo aporta las conclusiones.

4. Allegar los estudios de biocompatibilidad para la referencia ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, toda vez que solo hace referencia a ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, es preciso mencionar que deberá aportar adicionalmente los estudios de sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica, implantación, toxicidad subcrónica, genotoxicidad, toda vez que no aporta dicha información, con traducción al español.

5. Allegar el análisis de riesgo para la referencia ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, toda vez que solo hace referencia a ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM.

6. Allegar el listado de normas para la referencia ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, toda vez que solo hace referencia a ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM"

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

RESOLUCIÓN No. 2018010303 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que mediante Radicado No. 20181010809 de fecha 23 de Enero de 2018, la Doctora ANGÉLICA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A, dio respuesta a los requerimientos del Auto No. 2017011377 de fecha 28 de Septiembre de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017011377, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar aclaración por parte del fabricante que DEPUY SYNTHES no corresponde a un fabricante sino el que provee servicios del sistema de gestión de calidad para CODMAN, de igual forma, aporta información relacionada con ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM, en el sentido de garantizar la seguridad y efectividad de dicha referencia. De igual forma, aporta el estudio de esterilización, análisis de riesgo, listado de normas y los estudios de biocompatibilidad para la referencia ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE RECONSTRUCCION VASCULAR Y SISTEMA DE POSICIONAMIENTO / ENTERPRISE
MARCA(S):	CODMAN ENTERPRISE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0000859-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	CODMAN & SHURTLEFF INC. USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, LAKE REGIONAL MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CUERPO DEL STENT (SIN RECUBRIMIENTO): NIQUEL/TITANIO, MARCADORES REDIOPACOS DISTALES Y PROXIMALES: TANTALIO, ADHESIVO CURABLE UV: MEZCLA DE OLIGOMERO DE POLIURETANO, RECUBRIMIENTO DEL STENT: PARYLENE, NUCLEO: NIQUEL/TITANIO, MARCADOR PROXIMAL, POSICION DISTAL: PLATINO/TUNGSTENO, SOLDADURA: ESTAÑO/PLATA, FUENTE PARA CROMO ACERO INOXIDABLE, DISPOSITIVO DE INTRODUCCION: POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
USOS:	ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	EMPAQUE POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTE REFERENCIA: ENTERPRISE VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM. ENTERPRISE 2 VASCULAR RECONSTRUCTION DEVICE AND DELIVERY SYSTEM.
VIDA UTIL:	2 Y 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19981787
RADICACIÓN:	2017065322
FECHA:	11/05/2017

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

RESOLUCIÓN No. 2018010303 DE 12 de Marzo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2017065322 de fecha 11 de Mayo de 2017.

ARTICULO TERCERO: SE APRUEBA el agotamiento de existencias de producto, que se encuentre etiquetado bajo el registro sanitario INVIMA2007DM-0000859. Es importante, destacar que se debe aportar un anexo al expediente con el listado de producto objeto del agotamiento.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 QUINTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018/03/13
07:23:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	de fecha _____
En Bogotá _____	13 MAR 2018 Hora _____
Notificado _____	
Notificador _____	

