

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

RESOLUCIÓN No. 2016017498 DE 16 de Mayo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

9. Allegar los estudios de estabilidad con traducción al español, toda vez que se evidencia en su idioma original."

Que mediante Radicado No. 2016024729 de fecha 29 de Febrero de 2016, la Doctora GLORIA EUGENIA BOENHEIM actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad EASYMEDICS MERCADEO S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016000380 de fecha 18 de Enero de 2016, se pudo evidenciar que allegaron la respuesta a todos los puntos del requerimiento, en el sentido de aportar corregido el formulario con una indicación de uso en común, ampliación de la descripción del producto mencionando las contraindicaciones y advertencias, así mismo, allega la declaración del fabricante donde garantiza que el producto no se va a comercializar por separado y todo es de uso exclusivo del producto, de igual forma, aporta corregida la garantía del producto, el certificado de producto terminado, y los estudios clínicos, donde garantizan la seguridad del producto.

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:

SISTEMA PARA STENTS GASTROINTESTINAL / STENTS

MARCA:

MARFLOW

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2016DM-0014686

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S):

MARFLOW AG con domicilio en SUIZA

IMPORTADOR(ES):

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

EASYMEDICS MERCADEO S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

IIB

COMPOSICIÓN:

TITANIO, NIQUEL, SILASTIC, RADIOPAC, RADIOPAQUE PTFE, RADIOFAQUE PU, TEFLON, EVA, PEBAX

USOS:

LOS STENTS GASTROINTESTINALES SON PRÓTESIS TEMPORALES PARA EL TRATAMIENTO DE ALTERACIONES EN LOS CONDUCTOS GASTROINTESTINALES CAUSADOS POR QUEMADURA, ESTENOSIS (ESTRECHAMIENTO DEL DUCTO), TUMORES BENIGNOS O MALIGNOS U OBSTRUCCIONES POR CUERPOS EXTRAÑOS. EL NOMBRE ESPECÍFICO DE CADA DISPOSITIVO CORRESPONDE A LA PARTE DEL CONDUCTO AFECTADA (ESOFAGO, BILIAR, PANCREÁTICO). LA EXTENSIÓN DE LA REFERENCIA CORRESPONDE A LAS DISTINTAS MEDIDAS DE LOS PACIENTES Y EL MATERIAL UTILIZADO PARA SU FABRICACIÓN CORRESPONDE A LA NECESIDAD DE CADA ALTERACIÓN SE INCLUYEN LOS SIGUIENTES STENTS SELF EXPANDABLE ESOPHAGEAL STENT, SELF EXPANDABLE TITANIUM BILIARY STENT, BILIARY STENTS-TEFLON, BILIARY STENTS - DOUBLE PIGTAIL, BILIARY STENTS - STANDARD, BILIARY STENTS - AMSTERDAM, PANCREATIC STENTS - CURVED, PANCREATIC STENTS - PIGTAIL; EL BILIARY STENT GUIDING CATHETER Y EL SINGLE ACTION STENT INTRODUCER SYSTEM SON PARTES IMPRESCINDIBLES DEL SISTEMA QUE AYUDAN A INTRODUCIR Y UBICAR EL STENT Y UNA VEZ LO POSICIONAN, SE RETIRA DEL CUERPO Y SE DESECHA.

Página 2 de 4

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N.º 44/26
P.O. Box 2248700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 734 - 1



CI SC 7341 - 1

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

RESOLUCIÓN No. 2016017498 DE 16 de Mayo de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

5 AÑOS

EMPAQUE UNITARIO

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SELF EXPANDABLE ESOPHAGEAL STENT

S-ES-5, S-ES-8, S-ES-10, S-ES-12, S-ES-15

SELF EXPANDABLE TITANIUM BILIARY STENT

S-MBS-6, S-MBS-8, S-MBS-10

BILIARY STENTS-TEFLON

BSST 7/5, BSST 7/7, BSST 7/10, BSST 7/12, BSST 7/15, BSST 10/5, BSST

10/7, BSST 10/10, BSST 10/12, BSST 10/15, BSST 8,5/5, BSST 8,5/7, BSST

8,5/10, BSST 8,5/12, BSST 8,5/15, BSST 11,5/5, BSST 11,5/7, BSST 11,5/10,

BSST 11,5/12, BSST 11,5/15

BILIARY STENTS - DOUBLE PIGTAIL

BS-DP 5/4, BS-DP 5/5, BS-DP 5/7, BS-DP 5/10, BS-DP 5/12, BS-DP 5/15, BS-DP

7/4, BS-DP 7/5, BS-DP 7/7, BS-DP 7/10, BS-DP 7/12, BS-DP 7/15, BS-DP 10/4,

BS-DP 10/5, BS-DP 10/7, BS-DP 10/10, BS-DP 10/12, BS-DP 10/15, BS-DP 8,5/4,

BS-DP 8,5/5, BS-DP 8,5/7, BS-DP 8,5/10, BS-DP 8,5/12, BS-DP 8,5/15, BS-DP

11,5/4, BS-DP 11,5/5, BS-DP 11,5/7, BS-DP 1,5/10, BS-DP 1,5/12, BS-DP 1,5/15

BILIARY STENTS - STANDARD

BSS 7/5, BSS 7/7, BSS 7/10, BSS 7/12, BSS 7/15, BSS 10/5, BSS 10/7, BSS

10/10, BSS 10/12, BSS 10/15, BSS 8,5/5, BSS 8,5/7, BSS 8,5/10, BSS 8,5/12,

BSS 8,5/15, BSS 11,5/5, BSS 11,5/7, BSS 11,5/10, BSS 11,5/12, BSS 11,5/15

BILIARY STENTS - AMSTERDAM

BSA 7/5, BSA 7/7, BSA 7/10, BSA 7/12, BSA 7/15, BSA 10/5, BSA 10/7, BSA

10/10, BSA 10/12, BSA 10/15, BSA 8,5/5, BSA 8,5/7, BSA 8,5/10, BSA 8,5/12,

BSA 8,5/15, BSA 11,5/5, BSA 11,5/7, BSA 11,5/10, BSA 11,5/12, BSA 11,5/15

PANCREATIC STENTS - CURVED

PS-C 5/3, PS-C 5/5, PS-C 5/7, PS-C 5/9, PS-C 5/10, PS-C 5/12, PS-C 5/15, PS-C

7/3, PS-C 7/5, PS-C 7/7, PS-C 7/9, PS-C 7/10, PS-C 7/12, PS-C 7/15, PS-C 8,5/3,

PS-C 8,5/5, PS-C 8,5/7, PS-C 8,5/9, PS-C 8,5/10, PS-C 8,5/12, PS-C 8,5/15, PS-C

11,5/3, PS-C 11,5/5, PS-C 11,5/7, PS-C 11,5/9, PS-C 11,5/10, PS-C 11,5/12, PS-C

11,5/15

PANCREATIC STENTS - PIGTAIL

PS-P 5/3, PS-P 5/5, PS-P 5/7, PS-P 5/9, PS-P 5/10, PS-P 5/12, PS-P 5/15, PS-P

7/3, PS-P 7/5, PS-P 7/7, PS-P 7/9, PS-P 7/10, PS-P 7/12, PS-P 7/15, PS-P 8,5/3,

PS-P 8,5/5, PS-P 8,5/7, PS-P 8,5/9, PS-P 8,5/10, PS-P 8,5/12, PS-P 8,5/15, PS-P

11,5/3, PS-P 11,5/5, PS-P 11,5/7, PS-P 11,5/9, PS-P 11,5/10, PS-P 11,5/12, PS-P

11,5/15

BILIARY STENT GUIDING CATHETER: SGC

SINGLE ACTION STENT INTRODUCER SYSTEM FOR 8,5 FR, 10 FR AND 11,5

FR BILIARY STENTS:

SSIS-8,5; SSIS-10; SSIS-11,5. BSI-5, BSI-7

20102897

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

2015162439

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015162439 de fecha 04 de Diciembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días