



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

RESOLUCIÓN No. 2020015280 DE 13 de Mayo 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 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191041479 de fecha 7 de marzo de 2019, el señor Alejandro Levinton actuando en calidad de representante legal de la sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S, presento solicitud de registro sanitario para el producto BEGRAFT PERIPHERAL PLUS STENT GRAFT SYSTEM - PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto de Requerimiento No. 2019014975 de fecha 6 de Diciembre de 2019, se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Ajustar el formulario en el sentido de relacionar la familia (Begrift Peripheral Plus Stent Graft System, las subfamilias de referencias con su descripción (Según el UL (cm), stent length / longuer stent (mm) y stent diameter (mm)), tal como lo declara en el Certificado de Venta Libre (folio 11 y 13) y declaración de conformidad del fabricante (folio 160).*
- 2. Revisado los estudios de biocompatibilidad del dispositivo (folio 316 - 352), se presenta una descripción del producto con su componentes, los test de evaluación (citotoxicidad, sensibilidad, irritación o reactividad intracutanea, toxicidad subcronica y subcutánea, genotoxicidad, implantación, hemocompatibilidad, toxicidad crónica, carcinogenicidad) y resumen de resultados, no se aportó en el radicado inicial el desarrollo de las mencionadas pruebas con sus conclusiones. En este sentido, deberá aportarlas, toda vez que deberá demostrar la seguridad del dispositivo médico. Lo anterior en cumplimiento a lo establecido en el j) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Si bien en los folios 383 y 384 allegó el historial comercial, en el contenido de este no se indicó si ha presentado alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de su solicitud. En este sentido, deberá aportar el documento expedido por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento a lo establecido en el literal a) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Si bien en los folios 350 a 374 se aportó la descripción del análisis de riesgo, al respecto este soporte se encuentra incompleto, por cuanto debe presentar un informe detallado de cada uno de los riesgos identificados durante el ciclo de vida del dispositivo medico (es decir desde el diseño hasta su uso). El documento debe señalar los riesgos, sus causas, probabilidad de ocurrencia y la severidad y las medidas para su mitigación y control (se puede tomar como ejemplo lo referente a la norma ISO 14971) aportando el documento de la FMEA (Modo de falla y análisis de efecto) o FMECA (Modo de falla, efecto y análisis crítico). Así mismo, indicar las medidas de mitigación, la implementación de normas estandarizadas para controlar los riesgos durante los procesos de manufactura hasta su uso y justificar la aceptabilidad de los riesgos residuales.*
- 5. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. En este sentido los estudios clínicos, es cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir o verificar los efectos clínicos o cualquier otro efecto de los dispositivos médicos y/o identificar cualquier reacción adversa, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia.”*

Que mediante radicado No. 20201073885 de fecha 16 de abril de 2020, el señor Alejandro Levinton actuando en calidad de representante legal de la sociedad TWINS & MARTIN EQUIPMENT CORP, allegó la respuesta al auto de requerimiento.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, por cuanto revisada la respuesta al auto de requerimiento No. 2019014975 de fecha 6 de Diciembre de 2019, se considera SATISFACTORIA, por cuanto aportó los siguientes soportes y justificaciones documentales, dando respuesta a cada uno de los requerimientos así:



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. 2020015280 DE 13 de Mayo 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 y ley 1437 de 2011.

Para el primer punto, se corrigió el formulario donde se relacionan la familia (Begraft Peripheral Plus Stent Graft System, las subfamilias de referencias con su descripción (Según el UL (cm), stent length / longuer stent (mm) y stent diameter (mm)), de acuerdo con el Certificado de Venta Libre y declaración de conformidad del fabricante.

Para el segundo punto, se complementaron las pruebas de biocompatibilidad, en el sentido de allegar el desarrollo de las pruebas con sus conclusiones, correspondiente a L929 Prueba de Elución MEM- Prueba de Citotoxicidad por Elución, Prueba de Maximización KLIGMAN – ISO (Prueba de Sensibilización Cutánea GPMT: Guinea Pig Maximización Test de Magnusson y Kligman), Prueba de Inyección Intercutánea-ISO (prueba de Irritación Intracutánea Aguda), Prueba de Inyección Sistémica – ISO (Prueba de Toxicidad Sistémica Aguda), Ensayo de Hemocompatibilidad IN VITRO – Contacto Indirecto, Ensayo de Tiempo de Tromboplastina Parcial Activado Contacto Indirecto – ISO, Ensayo de Protrombina – Contacto Indirecto – ISO (prueba de coagulación), Hemólisis – Sangre Humana – Contacto indirecto ISO, Análisis Químico de Begraft Aortic CoCr-Stent, Análisis Químico del “Material de Recubrimiento de ePTFE del Stent Aortico BeGraft”, Reporte Investigaciones de Hemocompatibilidad, Evaluación Biológica y la Declaración de Biocompatibilidad.

Para el tercer punto, se aportó el historial comercial donde el fabricante informa los países donde se ha vendido el Dispositivo Médico.

Para el cuarto punto, aportó la descripción del análisis de riesgo, para tal fin allego el Informe de la FMEA No. 401839 (Modo de falla y análisis de efecto) indica las medidas de mitigación y control de uso o mal uso del dispositivo.

Para el quinto punto, se allegó un resumen en español de los estudios clínicos y los soportes de estudios indexados en revistas reconocidas con lo cual demuestra la seguridad y efectividad del producto.

En consideración a lo anterior, el interesado dio cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: BEGRAFT PERIPHERAL PLUS STENT GRAFT SYSTEM - PERIPHERAL STENT GRAFT SYSTEM
MARCA: BENTLEY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021607**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TWINS & MARTÍN EQUIPMENT CORP con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BENTLEY INNOMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: **STENT:** L605 COBALTO CROMO (REQUISITOS QUIMICOS Y MECANICOS SEGUN ASTM F 90), **TUBERIA EPTFE:** EPTFE AEOSTM, **PUNTA Y TUBO INTERIOR (TUBOS POR DOS CAPAS, AZUL):** PEBAX 7233 SA01 (ELASTOMERO DE POLIAMIDA 12) GRILAMID L25, (POLIAMIDA 12), **BALON:** GRILAMID L25 (POLIAMIDA 12), **MARCADORES DE BALON:** PT/IR (90/10), **SHAFT (TUBO DE 2 LUMEN AZUL):** Mezcla de: Griflex ELG 6260 natural (elastómero de poliamida 12), Grilamid L25 (poliamida 12); **TUBO DEL EJE PROXIMAL (CONEXION AL COLECTOR):** GRILFLEX ELG 6260 NATURAL (ELASTOMERO DE POLIAMIDA 12), **MANIFOLD:** LEXAN HP4REU (POLICARBONATO), **MANIFOLD ALIVIO DE TENSION (GRIS)** TPEE HYTREL G3548L (ELASTOMERO TERMOPLASTICO), **BONDING ARGENT (MANIFOLD-**

Página 2 de 3

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020015280 DE 13 de Mayo 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 y ley 1437 de 2011.

USOS:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

REFERENCIAS:

CAJA XUNIDAD

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

SHAFT): DYMAX 208-CTH-F/10SYMR (OLIGOMERO DE URETANO/MEZCLAS DE MONOMERO DE (MET) ACRILATO)
EL SISTEMA DE ENDOPROTESIS PERIFERICA RECUBIERTA BEGRAFT PLUS ESTA INDICADO PARA EL IMPLANTE INTRALUMINAL CRONICO EN LAS ARTERIAS RENAL O ILIACA PARA: RESTAURACIÓN Y MEJORA DE LA DISTENSIBILIDAD Y EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y PERFORACIONES, ROTURAS Y FISTULAS AGUDAS.

UL (cm)	Longitud del stent / Stent más largo (mm)	Diámetro del Stent (mm)					
		5	6	7	8	9	10
75	18	BGP+1805_1	BGP+1806_1	BGP+1807_1	na.	na.	na.
	22/23	BGP+2205_1	BGP+2206_1	BGP+2307_1	na.	na.	na.
	27/28	BGP+2805_1	BGP+2806_1	BGP+2707_1	BGP+2708_1	BGP+2709_1	BGP+2710_1
	37/38	BGP+3805_1	BGP+3806_1	BGP+3707_1	BGP+3708_1	BGP+3709_1	BGP+3710_1
	57/58	BGP+5805_1	BGP+5806_1	BGP+5707_1	BGP+5708_1	BGP+5709_1	BGP+5710_1
120	18	BGP+1805_2	BGP+1806_2	BGP+1807_2	na.	na.	na.
	22/23	BGP+2205_2	BGP+2206_2	BGP+2307_2	na.	na.	na.
	27/28	BGP+2805_2	BGP+2806_2	BGP+2707_2	BGP+2708_2	BGP+2709_2	BGP+2710_2
	37/38	BGP+3805_2	BGP+3806_2	BGP+3707_2	BGP+3708_2	BGP+3709_2	BGP+3710_2
	57/58	BGP+5805_2	BGP+5806_2	BGP+5707_2	BGP+5708_2	BGP+5709_2	BGP+5710_2

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

3 AÑOS

20159568

20191041479

7/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados en el radicado No. 20191041479 de fecha 7 de Marzo de 2019.

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Mayo de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jmontanoy Revisó: cordina_varios