

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

RESOLUCIÓN No. 2016042660 DE 13 de Octubre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015170192 de fecha 17 de Diciembre de 2015, la Doctora BONNIE PARODI FLOREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto BESMOOTH PERIPHERAL STENT SYSTEM - SISTEMAS DE PROTESIS ENDOVASCULAR PERIFERICA BESMOOTH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016003963 de fecha 26 de Abril de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aclarar si el sistema de prótesis hace contacto con sistema arterial central o estructuras del corazón, toda vez que de no ser así, corresponde a riesgo IIb, y deberá aportar el formulario corregido cambiando la clasificación de riesgo.*
2. *Allegar el historial comercial emitido por el fabricante, manifestando si se han presentado Alertas Sanitarias involucradas con el producto, acorde al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto no lo aporta, indicando si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Cabe señalar que una alerta sanitaria es un proceso en el que se manifiesta toda sospecha de una situación de riesgo potencial asociada a la utilización de un Dispositivos Médico o Equipo Biomédico, que pueda afectar la salud de la población o pueda tener trascendencia social, la cual puede llegarse a presentar por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.*
3. *Allegar el método de desecho, toda vez que no lo aporta en la información, de conformidad con el artículo 18 literal f) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar el sticker del importador, tal como va ser comercializado, no como proyecto, toda vez que el sticker debe contener un tamaño óptimo para cumplir con el espacio indicado y no tapar información relevante del producto.*
5. *Allegar las etiquetas originales del dispositivo provenientes de fabrica, donde cumplan lo establecido en el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Verificando toda la información aportada, se evidencia que corresponde la traducción de los documentos originales del fabricante, por lo tanto deberá aportar los documentos originales que viene de fabrica.*
7. *Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español.*
8. *Allegar el formulario completo, toda vez que no aporta la información básica."*

Que mediante Radicado No. 2016078213 de fecha 13 de Junio de 2016, la Doctora BONNIE PARODI FLOREZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016003963 de fecha 26 de Abril de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar corregido

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

RESOLUCIÓN No. 2016042660 DE 13 de Octubre 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.

el formulario cambiando la clasificación de riesgo, así mismo, aporla la el historial comercial garantizando que no tiene alertas sanitarias, el método de desecho, la información aportada de manera original, toda vez que en el dossier inicial allegó el resumen en idioma castellano, de igual forma aporta los estudios clínicos.

Finalmente aporta, el sticker con el nombre del producto, junto con las etiquetas originales del producto, cumpliendo con lo establecidos en el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- PRODUCTO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a BESMOOTH PERIPHERAL STENT SYSTEM - SISTEMAS DE PROTESIS ENDOVASCULAR PERIFERICA BESMOOTH BESMOOTH
MARCA:	INVIMA 2016DM-0015319
REGISTRO SANITARIO No.:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DE REGISTRO:	TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TITULAR(ES):	BENTLEY INNOMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	TWINS & MARTÍN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
IMPORTADOR(ES):	SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	INVASIVO QUIRURGICO
TIPO DE DISPOSITIVO	IIb
RIESGO:	ENDOPROTESIS: L605 COBALTO-CROMO, PUNTA Y TUBO INTERIOR: CAPA EXTERIOR (PEBAX 7233 SA01 POLIAMIDA 12 ELASTOMERO, COLOR DE CAPA EXTERIOR: MASTERBATCH RL 5300167, GRILAMIDA L25 POLIAMIDA 12), BALÓN: GRILAMIDA L25 (POLIAMIDA 12), MARCADORES DE BALÓN: PT/LR (90/10), EJE TUBO DE LUMENES: GRILFLEX ELG 6260 NATURAL(POLIAMIDA 12 ELASTOMERO), GRILAMIDA L25 (POLIAMIDA 12), COLOR MASTERBATCH RL 5300167, TUBO DE EJE PROXIMAL CONEXION AL CONECTOR: GRILFLEX ELG 6260 NATURAL POLIAMIDA 12 ELASTOMERO, COLECTOR: LEXAN HP4REU POLICARBONATO 2H8D042T AZUL TRANSPARENTE, ALIVIADOR DE TENSION: TPEE HYTREL G3548L ELASTOMERO DEL COLECTOR GRIS (TERMOPLÁSTICO COLOR RAL 7031, AGENTE DE UNIÓN COLECTOR -EJE: DYMAX 208-CTH-F (URETANO ACRILATO).
COMPOSICIÓN:	EL SISTEMA DE ENDOPORTESIS PERIFERICA BESMOOTH ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES ATROESCLEROTICAS DE NOVO O REESTENÓTICAS EN ARTERIAS PERIFERICAS PROTEGIDAS 3 AÑOS
USOS:	
VIDA ÚTIL:	
PRESENTACIONES	
COMERCIALES:	SISTEMA
EXPEDIENTE No.:	20103930
RADICACIÓN No.:	2015170192

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016078213 de fecha 13 de Junio de 2016.

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 INVIMA, dentro

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016042660 DE 13 de Octubre 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.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Octubre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.13
16:31:07 CO
Reason: Invima
Location: Bogota, CO