



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. 2019023705 DE 12 de Junio de 2019

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 escrito número 2017190321 radicado el 27 de diciembre de 2017, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de Representante legal de la Empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto EMBOSOFT / MICROPARTICULAS PARA EMBOLIZACION, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2018009756 del 15 de Agosto de 2018, 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 el Certificado de Venta Libre con las referencias, toda vez que no se evidencian en la información aportada.*
2. *Allegar formulario corregido, mencionado los componentes y la composición tal como de evidencia en la ficha técnica del fabricante, toda vez que se evidencia de manera incompleta.*
3. *Allegar la descripción del producto (IFU) de forma más clara, toda vez que no es legible lo aportado en la información del dossier.*
4. *Se evidencia que en las etiquetas el método de esterilización es por vapor, sin embargo, aporta que es por el método de oxido de etileno, por lo anterior deberá aclarar y de ser con valor allegar el desarrollo del método.*
5. *Allegar formulario corregido, mencionado el domicilio del fabricante que se encuentra en las etiquetas originales, toda vez que no coincide con el citado en el formulario inicial*
6. *Allegar el historial comercial, 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 en el historial comercial no aporta si ha presentado alertas sanitarias, solo cita que no ha presentado advertencias o reclamos relacionados, por la cual deberá aportar dentro del historial del fabricante en el que indique 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, teniendo en cuenta que debe tener traducción al español.*

Que mediante escrito No 20181186713 de fecha 13 de septiembre de 2018, la doctora Sandra Liliana García Barrera, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS, allegó respuesta satisfactoria al Auto requerimiento No. 2018009756.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó respuesta satisfactoria al Auto No 2018009756 del 15 de Agosto de 2018. Por cuanto en el punto 1. Allegan CVL con las referencias completas. Para el punto 2. Allegan formulario corregido mencionándolos componentes y composición tal cual está en ficha técnica del fabricante. Adicional a esto para el punto 3. Allegan las instrucciones de uso (IFU) en español de manera legible. Para el punto 4. Allegan certificado de cumplimiento de esterilidad traducido y el reporte de validación —esterilización al vapor con sus respectivos anexos siendo satisfactorios. Respecto al punto 5. Se valida declaración del fabricante donde aclara la dirección del CVL versus la dirección de las etiquetas originales. Finalmente, para el punto 6 allegan declaración del historial comercial donde el fabricante especifica que el producto a la fecha no ha presentado advertencias, retiros ni alertas sanitarias.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: EMBOSOFT / MICROPARTICULAS PARA EMBOLIZACION

MARCA: SCITECH

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0019900

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ, D.C.



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. 2019023705 DE 12 de Junio de 2019

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.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: MICROEFERAS DE ALCOHOL POLIVINILICO (PVA), GELATINA BOVINA DE GRADO FARMACEUTICO, SOLUCION SALINA AL 0.9%.
USOS: EMBOSOFT PUEDE UTILIZARSE PARA OCLUSIONES VASCULARES. ESTÁ INDICADO PARA USO EN TRATAMIENTOS ENDOVASCULARES DE MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS (MAVS), LESIONES NEOPLÁSICAS Y TUMORES HIPERVASCULARES, INCLUYENDO FIBROSIS UTERINA.
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
PRESENTACION: CAJA X 1 UNIDAD.
COMERCIAL: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
OBSERVACIONES:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
110749	MICRO ESFERAS EMBOSOFT 100-300 µM - 2 ML
110750	MICRO ESFERAS EMBOSOFT 300-500 µM - 2 ML
110751	MICRO ESFERAS EMBOSOFT 500-700 µM - 2 ML
110752	MICRO ESFERAS EMBOSOFT 700-900 µM - 2 ML
110753	MICRO ESFERAS EMBOSOFT 900-1100 µM - 2 ML

EXPEDIENTE No.: 20139081
RADICACIÓN No.: 2017190321

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017190321 radicado el 27 de diciembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Junio de 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.18
14:20:22 COT