



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

RESOLUCIÓN No. 2020031102 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN No. 2010006902 de 24 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió Registro sanitario INVIMA2010DM-0005484 para el producto GUIAS DIRIGIBLES DE DIAGNOSTICO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2012018100 del 29 de Junio de 2012, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No.2010006902 de 24 de Marzo de 2010, en el sentido de corregir el nombre de la referencia amparada, quedando así: EMERALD.

Que mediante Resolución No.2017008670 del 2 de Marzo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006902 del 24/03/2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO – VALLE a CORDIS CORPORATION, ubicado en 14201 NW 60th Ave. Miami Lakes Florida 33014-ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2017021315 de 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006902 del 24/03/2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE IMPORTADOR y CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191217479 de fecha 5 de noviembre de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada de la empresa CORDIS CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto GUIAS DIRIGIBLES EMERALD / EMERALD GUIDEWIRE, marca EMERALD.

Que mediante Auto No. 2020003092 de fecha 1 de abril de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en el ítem dirección del fabricante de acuerdo con Certificado de Venta Libre.*
2. *Revisadas las indicaciones de uso consignadas en el formulario, se puede evidenciar que estas no concuerdan con lo reportado en la descripción del dispositivo médico del folio 35, en este sentido se requiere aclarar y/o corregir las indicaciones reportadas en el formulario.*
3. *Allegar el tipo de envase y los materiales de envase del producto, toda vez que revisada la información técnica, no describe esa información necesaria para cumplir lo señalado en el artículo 51 del decreto 4725 de 2005.*
4. *Aportar el certificado de análisis del producto terminado el cual debe contener las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación, toda vez que lo descrito en los folios 186 a 244 describe solo certificados de esterilización y esterilidad de y no presenta las pruebas físico mecánicas u otras que pudieron realizarse al producto, para cumplir lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Estas deben contener como mínimo: Norma de referencia, Fecha de realización de los ensayos, Presentación de los resultados de conformidad del lote, Concepto de la calidad del lote, Nombre, Cargo y Firma del responsable, Fecha de expedición del certificado de análisis y Observaciones.*
5. *Allegar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto no se evidencian los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el dispositivo objeto del trámite.*



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

RESOLUCIÓN No. 2020031102 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

6. *Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil para el producto objeto del trámite con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (conclusiones), y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil de 5 años y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.*

7. *Verificadas las etiquetas del fabricante allegadas en los folios 496 a 658, se evidencia que describe el nombre “EMERALD GUIDEWIRE”, diferente a lo indicado en el formulario y CVL “EMERALD DIAGNOSTIC GUIDEWIRE”, además, no presenta los símbolos de esterilizado por Óxido de Etileno y de no reúso. En este sentido, deberá allegar etiquetas del fabricante actualizadas, en la que se evidencie el nombre correcto del producto y los símbolos, de acuerdo a lo declarado en el formulario y CVL.*

8. *Allegar corregida la etiqueta del importador, toda vez que el nombre del producto es el genérico y no el descrito en el formulario “GUIAS DIRIGIBLES DE DIAGNOSTICO / EMERALD DIAGNOSTIC GUIDEWIRE”*

9. *Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) 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. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en el folio 214 en adelante no corresponde a estudios publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible. Cabe señalar, que para dar respuesta a este punto se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.*

Que mediante escrito No. 20201146556 radicado el 21 de agosto de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad CORDIS CORPORATION, allego respuesta al Auto No. 2020003092 de fecha 1 de abril de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0005484-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESOLUCIÓN No. 2020031102 DE 18 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

GUIAS DIRIGIBLES EMERALD / EMERALD GUIDEWIRE

EMERALD

INVIMA2020DM-0005484-R1

IMPORTAR Y VENDER

CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

LAKE REGION MEDICAL LIMITED con domicilio en IRLANDA; CORDIS CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; LAKE REGION MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO QUIRURGICO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO		COMPOSICION CUALITATIVA
CABLE CENTRAL		ACERO INOXIDABLE 304V
ENROLLAMIENTO DE ALAMBRE		ACERO INOXIDABLE
RECUBRIMIENTO		POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) CON HEPARINA

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LA GUÍAS CORDIS ESTÁN INDICADAS PARA SER UTILIZADAS EN PROCEDIMIENTOS DE INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE CATÉTERES.

EMPAQUE POR 1 O 5 UNIDADES.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO DESCRIPCIÓN

O REFERENCIA

502549H	.025 FC STR 150CM TEF HEP
502569A	.032 MC J3MM 125CM TEF AMP
502523	.028 FC J3MM 150CM TEF
502525	.038 FC J15MM 150CM TEF
502527	.038 FC J3MM 125CM TEF
502528	.032 FC J3MM 125CM TEF
502529	.025 FC J3MM 125CM TEF
502533	.038 FC J1.5MM 175CM T HD
502537	.038 FC STR 125CM TEF
502538	.032 FC STR 125CM TEF
502539	.025 FC STR 125CM TEF
502540	.065 FC STR 125CM TEF
502543	.038 FC STR 150CM TEF LT
502545	.038 FC STR 150CM TEF LLT
502546	.035 FC STR 150CM TEF LLT
502550	.038 FC J3MM 150CM SSTEEL
502551	.035 FC J3MM 150CM SSTEEL
502556	.018 FC STR 150CM TEF
502557	.038 FC STR 220CM TEF
502560	.035 FC STR 150CM TEF LLT
502561	.038 FC STR 150CM TEF LLT



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

RESOLUCIÓN No. 2020031102 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

502569	.032 MC J3MM 125CM TEF
502572	.032 MC J3CM 150CM TEF
502573	.038 MC J15CM 150CM TEF
502575	.038 MC J15MM 150CM TEF LT
502580	.038 MC STR 150CM TEF
502582	.032 MC STR 150CM TEF
502586	.038 FC J3MM 150CM TEF LT
502717	.035 FC R1.5MM 180CM PTFE
502727	0.38 FC STR SS 180CM PTFE
502729	0.38 FC STR SS 260CM PTFE
502730	0.38 FC J3MM SS 150CM PTFE
502732	.038 FC J3MM SS 180CM PTFE
502733	.035 FC J3MM SS 180CM PTFE
502734	0.38 FC J3MM SS 260CM PTFE
502453	.038 FC J3MM 260CM TEF FIR
502455E	.035 FC J3MM 260CM TEF FRM
502520H	.038 FC J3MM 150CM TEF HEP
502521H	.035 FC J3MM 150CM TEF HEP
502525H	.038 FC J15MM 150CM TEF HP
502535H	.035 FC J15MM 150CM TEF HE
502541H	.038 FC STR 150CM TEF
502542H	.035 FC STR 150CM TEF
502555H	.035 FC STR 260CM TEF HEP
502567A	.038 MC J3MM 125CM TEF AMP
502568A	.035 MC J3MM 125CM TEF AMP
502570A	.038 MC J3MM 150CM TEF AMP
502570H	.038 MC J3MM 150CM TH AMP
502571H	.035 MC J3MM 150CM TEF
502572A	.032 MC J3MM 125CM TEF AMP
502573A	.038 MC J15MM 150CM TEF AM
502574A	.035 MC J15MM 150CM TEF AM
502577A	.038 MC STR 125CM TEF AMP
502579A	.032 MC STR 125CM TEF AMP
502582A	.032 MC STR 150CM TEF AMP
502584F	.038 FC J3MM 175CM TEF FRM
502585H	0.35 FC J3MM 175CM TEF HEP
502739H	035 FC STR SS 260CM HEP
502519	.035 PTFE J CURVE 125 CM
502530	.065 FC J6MM 125CM TEF
502532	.038 FC J1.5MM 150CM TEF
502701	.035 FC 3MM 80CM TEF
502716	.035 FC R1.5MM 150CM PTFE
502455F	.035 FC J3MM 260CM TEF EXT
502520E	.038 FC J3MM 150CM TEF EXT
502521E	.035 FC J3MM 150CM TEF EXT
502525E	.038 FC J15MM 150CM TEF EX
502525F	.038 FC J15MM 150CM TEF FI
502535E	.035 FC J15MM 150CM TEF EX
502535F	.035 FC J15MM 150CM TEF FI
502541E	.038 FC 150CM TEF EXT FIRM
502542E	.035 FC 150CM TEF EXT FIRM
502584E	.038 FC J3MM 175CM TEF EXT
502585E	.035 FC J3MM 175CM TEF EXT



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

RESOLUCIÓN No. 2020031102 DE 18 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

502736H	.038 FC STR SS 150CM HEP
502737H	.035 FC STR SS 150CM HEP
502738H	.035 FC STR SS 180CM HEP
502740H	.038 FC J3MM SS 150CM HEP
502741H	.035 FC J3MM 150CM HEP
502742H	.035 FC J3MM SS 180CM HEP
502743H	.035 FC J3MM SS 260CM HEP
503453E	.038 FC J3MM 260CM TEF EXT
503455E	.035 FC J3MM 260CM TEF EXT
502452	.025 FC J3MM 260CM TEF
502453	.038 FC J3MM 260CM TEF
502520	.038 FC J3MM 150CM TEF
502454	.032 FC J3MM 260CM TEF
502455	.035 FC J3MM 260CM TEF
502456	.018 FC J3MM 260CM TEF
502521	.035 FC J3MM 150CM TEF
502522	.030 FC J3MM 150CM TEF HD
502524	.025 FC J3MM 150CM TEF
502526	.032 FC J3MM 150CM TEF
502534	.035 FC J1.5MM 175CM T HD
502535	.035 FC J15MM 150CM TEF
502536	.025 FC J15MM 150CM TEF
502541	.038 FC STR 150CM TEF
502542	.035 FC STR 150CM TEF
502544	.035 FC STR 150CM TEF LT
502548	.032 FC STR 150CM TEF
502549	.025 FC STR 150CM TEF
502553	.038 FC STR 260CM TEF
502554	.032 FC STR 260CM TEF
502555	.035 FC STR 260CM TEF
502558	.035 FC STR 220CM TEF
502563	SJ2/FC/ST/150/.035/T
502570	.038 MC J3MM 150CM TEF
502571	.035 MC J3MM 150CM TEF
502576	.035 MC J15MM 150CM TEF LT
502581	.035 MC STR 150CM TEF
502584	.038 FC J3MM 175CM TEF
502585	.035 FC J3MM 175CM TEF
502587	.035 FC J3MM 150CM TEF LT
502588	.038 FC J6MM 150CM TEF
502589	.035 FC J6MM 150CM TEF
502703	.021 FC 150CM TEF
502704	.018 FC 150CM TEF
502726	.035 FC SRT SS 150CM PTFE
502728	.035 FC SRT SS 180CM PTFE
502731	.035 FC J3MM SS 150CM PTFE
502735	.035 FC J3MM SS 260CM PTFE
502442E	.035 MC STR 260CM AMP SS
502520F	.038 FC J3MM 150CM FIRM
502521F	.035 FC J3MM 150CM TEF HEP
502571A	.035 MC J3MM 150CM TEF AMP
502581A	.035 MC STR 150CM TEF AMP
502585F	0.35 FC J3MM 175CM TEF FRM

RESOLUCIÓN No. 2020031102 DE 18 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

	502453F	.038 FC J3MM 260CM TEF EXT
	503520E	0.38 FC J3MM 150CM TEF EXT
	503520F	0.38 FC J3MM 150CM TEF FRM
	503521E	0.35 FC J3MM 150CM TEF EXT
	503521F	0.35 FC J3MM 150CM TEF EXT
	502453E	.038 FC J3MM 260CM TEF FIR
	502531	.035 FC J1.5MM 150CM TEF
VIDA UTIL:	3 AÑOS	
EXPEDIENTE No.:	20012080	
RADICACIÓN:	20191217479	
FECHA:	05/11/2019	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportados mediante radicado 20201146556 radicado el 21 de agosto de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0005484**.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: agomezr Revisó: cordina_varios