



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

RESOLUCIÓN No. 2021054728 DE 7 de Diciembre de 2021

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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017946 del 24 de Mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011DM-0007363 para el producto VENA CAVA FILTER SETS- COOK a favor de WILLIAM COOK EUROPE AsP con domicilio en DINAMARCA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20211114545 del 15 de junio de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de representante legal de la empresa WILLIAM COOK EUROPE APS., solicita RENOVACION para el producto VENA CAVA FILTER SETS/ SETS DE FILTROS VENA CAVA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el Decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante Auto número 2021010277 de fecha 3 de Agosto de 2021 lo siguiente:

- 1. Allegar el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo allegado en la descripción del producto teniendo en cuenta todas las referencias que desea ampara bajo la renovación de este registro sanitario. Toda vez que lo indicado en el formulario se encuentra incompleto vs lo visualizado en las indicaciones de las fichas técnicas de los productos, por ejemplo no se encuentra la indicación de sistema de retiro. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Ampliar información y allegar los estudios técnicos traducidos al español que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, que se le realizan al producto final. Toda vez que no se evidencia esta información en la documentación aportada. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.*
- 4. Completar información en cuanto a los estudios clínicos, toda vez que solo se evidencia hasta el folio 2100, al realizar la respectiva búsqueda por radicado y por expediente, y en el formulario de solicitud muestran que hay documentación hasta el folio No. 2241 en cuanto a los estudios clínicos.*
- 5. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Lo anterior, teniendo en cuenta que no se evidencia procedimiento aplicado, verificación, validación ni resultado final con conclusiones sobre la vida útil atribuida. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante radicado No. 20211118953 del 18 de junio de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de representante legal de la empresa WILLIAM COOK EUROPE APS., realiza anexo al expediente.

Que mediante radicado No.20211189222 del 17 de septiembre de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de representante legal de la empresa WILLIAM COOK EUROPE APS., realiza anexo al expediente.

Que mediante escrito No.20211190821 del 20 de septiembre de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de representante legal de la empresa WILLIAM COOK EUROPE APS., allega respuesta al requerimiento No. 2021010277 de fecha 3 de Agosto de 2021.

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

RESOLUCIÓN No. 2021054728 DE 7 de Diciembre de 2021
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, ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No. 20211220103 del 10 de octubre de 2021, el Doctor LUIS FERNANDO VELANDIA C, actuando en calidad de representante legal de la empresa WILLIAM COOK EUROPE APS., realiza anexo al expediente.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021010277 de fecha 3 de Agosto de 2021, siendo satisfactoria por cuanto en el punto 1, allegó formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, para el punto 2, aportó los estudios técnicos traducidos al español que demuestran el residuo post esterilización, para el punto 3, allega tarjeta implantable, para el punto 4, allega los estudios clínicos, para el punto 5, allega estudios de estabilidad, los últimos tres puntos del auto los allega mediante radicados no. 20211118953 del 18 de junio y 20211189222 del 17 de septiembre de 2021 y mediante radicado No. 20211220103 del 10 de octubre de 2021 allega formulario corregido en cuanto al nombre genérico del producto.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al
PRODUCTO: VENA CAVA FILTER SETS, SETS DE FILTROS VENA CAVA
MARCA(S): COOK MEDICAL,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007363-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): WILLIAM COOK EUROPE APS con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S): WILLIAM COOK EUROPE APS con domicilio en DINAMARCA; COOK
INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE; V.J. CARDIOSISTEMAS
S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE
TM MÉDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C
V.J. CARDIOSISTEMAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

FILTROS DE VENA	ALEACION DE COBALTO Y CROMO
INTRODUCTOR FEMORAL / YUGULAR	ACERO INOXIDABLE
SOLDADOR DE PLATA	PLATA, COBRE Y ZINC
DILATADOR INYECTABLE	POLIAMIDA, PLATINO / IRIDO, ACETAL
VAINA DEL DILATADOR	MARCADOR RADIOPACO, PROPILENO, FLUORADO, POLIAMIDA
PREDILATADOR	POLIETILENO, POLIAMIDA
LLAVE DE PASO	POLICARBONATO, POLIETILENO
RECUPERADOR	ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO, RECUBRIMIENTO DE POLIETRAFLUOROETILENO, POLICARBONATO.
Tubo Termoretractil	Etileno propileno fluorado (FEP)
Eje del catéter	Tubo de nylon radiopaco
Punta del catéter (cónico)	Tubo de nylon trenzado radiopaco

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

RESOLUCIÓN No. 2021054728 DE 7 de Diciembre de 2021
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, ley 1437 de 2011.

Asa (7 alambres)	Alambres de nitinol/platino
Sutura	Poliéster (Teleflex 7-0)
tapón Luer Lock macho con	Poliétileno de alta densidad/cloruro de polivinilo
correa	
Conector Y	Policarbonato / Silicona / Caucho de nitrilo /
	Acetal / Polipropileno / Polietileno de alta
	densidad
adaptador Luer Lock hembra	Poliamida Nylon 6
Tubo de revestimiento (revestimiento externo)	Tubo de nylon natural
Revestimiento interno	Politetrafluoroetileno (PTFE) no radiopaco

USOS:

LOS FILTROS COOK VENA CAVA ESTÁN DISEÑADOS PARA LA FILTRACIÓN DE SANGRE DE LA VENA CAVA INFERIOR (VCI). LOS FILTROS COOK VENA CAVA ESTÁN DISEÑADOS PARA SU COLOCACIÓN EN LA VCI CON UN DIÁMETRO DE MENOS DE 30 MM Y PARA SU COLOCACIÓN A TRAVÉS DE UN ABORDAJE DE LA VENA FEMORAL O YUGULAR. ESTÁN DISEÑADOS PARA ACTUAR COMO UN IMPLANTE DE FILTRO PERMANENTE O RECUPERABLE. LOS FILTROS COOK ESTÁN INDICADOS PARA PREVENIR LA EMBOLIA PULMONAR RECURRENTE MEDIANTE SU COLOCACIÓN EN LA VENA CAVA EN LAS SIGUIENTES SITUACIONES: TROMBOEMBOLIA PULMONAR, FRACASO DEL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE, EMBOLIA PULMONAR RECURRENTE. EL CONJUNTO DE RECUPERACIÓN DE FILTROS ESTÁ INDICADO PARA ATRAPAR CUERPOS EXTRAÑOS Y EXTRAERLOS HASTA UN LUGAR DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA. EL PRODUCTO DEBE SER UTILIZADO POR MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO FORMACIÓN Y TENGAN EXPERIENCIA EN TÉCNICAS DE DIAGNÓSTICO E INTERVENCIONISTAS.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

IGTCFS-65-2- UNI-TULIP	Günther Tulip® Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2- FEM-CELECT- PT	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral Vein Approach
IGTCFS-65-2-JUG-CELECT- PT	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Jugular Vein Approach
IGTCFS-65-2- UNI-CELECT-PT	Cook Celect® Platinum Vena Cava Filter Set for Femoral and Jugular Vein Approach
GTRS-200-RB	Günther Tulip® Vena Cava Filter Retrieval Set for Jugular Vein Approach
INDY-8.0-35-55-40 INDY OTW VASCULAR RETRIEVER	
INDY-8.0-35-100-40 INDY OTW VASCULAR RETRIEVER	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20028223
RADICACIÓN: 20211114545



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. 2021054728 DE 7 de Diciembre de 2021

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, ley 1437 de 2011.

FECHA: 15/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211114545 del 15 de junio del 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto VENA CAVA FILTER SETS/ SETS DE FILTROS VENA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007363

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios