

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

RESOLUCIÓN No. 2021010275 DE 25 de Marzo de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20201196568 del 23 de octubre de 2020, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GASTRO-FLEX SAS, presentó solicitud para concesión de Registro Sanitario, para el producto STENT DUODENAL-STENT PILORICO / DUODENAL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2020015365 del 27 de noviembre de 2020, 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 formulario corregido en el ítem nombre del producto y nombre genérico del producto, toda vez que los nombres relacionados en las artes no son coincidentes con la información declarada en el formulario, lo anterior acorde con el artículo 18 literal a) del Decreto 4725 de 2005.

2. 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.

3. Allegar información adicional a la descripción del producto declarada teniendo en cuenta que debe contener: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes, todo en español, lo anterior acorde con el artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20211004541 de fecha 14 de enero de 2021, la Doctora MARIA DEL PILAR CERON, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GASTRO-FLEX SAS, presentó respuesta al Auto N° 2020015365 del 27 de noviembre de 2020.

CONSIDERACIONES

Estudiada la respuesta al Auto N° 2020015365 del 27 de noviembre de 2020, para dar cumplimiento al punto uno (1) se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de declarar el nombre del producto y el nombre genérico del producto de manera coincidente con la información allegada en el expediente quedando: HILZO PYLORIC/DUODENAL - STENT HILZO PILORICO / DUODENAL, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto dos (2) el interesado allegó la tarjeta de implante, en la cual se evidencia que cumple con los requisitos establecidos en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto tres (3) el interesado allegó la información adicional solicitada relacionada con la descripción del producto en mención de acuerdo con los requisitos fundamentales exigidos en el artículo 18 literal c) del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: HILZO PYLORIC/DUODENAL - STENT HILZO PILORICO / DUODENAL
MARCA: BCM
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023241
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2021010275 DE 25 de Marzo de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S):BCM CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR

IMPORTADOR(ES):GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):GASTRO-FLEX SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Alambre de nitinol	Nitinol
Tubo de conexión	Acero inoxidable 316
Cubierta del cuerpo	Politetrafluoroetileno
Sutura	Nylon 66
sutura removible	Tereftalato de polietileno
Enlace	Adhesivo de cianoacrilato
Cubierta de punta	Silicona, cebador, almidon

USOS:

HILZO PYLORIC / DUODENAL ESTÁ DESTINADO AL TRATAMIENTO PALIATIVO DE LA OBSTRUCCIÓN GASTRODUODENAL PRODUCIDA POR ESTENOSIS MALIGNAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:10 UNIDADES POR CAJA

OBSERVACIONES:ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
PV1806HW,PV1807HW,PV1808HW,PV1809HW,PV1810HW,PV1811HW,PV1812HW
PV1813HW,PV1814HW,PV1815HW,PV1906HW,PV1907HW,PV1908HW,PV1909HW
PV1910HW,PV1911HW,PV1912HW,PV1913HW,PV1914HW,PV1915HW,PV2006HW
PV2007HW,PV2008HW,PV2009HW,PV2010HW,PV2011HW,PV2012HW,PV2013HW
PV2014HW,PV2015HW
PV1806H,PV1807H,PV1808H,PV1809H,PV1810H,PV1811H,PV1812H
PV1813H,PV1814H,PV1815H,PV1906H,PV1907H,PV1908H,PV1909H
PV1910H,PV1911H,PV1912H,PV1913H,PV1914H,PV1915H,PV2006H
PV2007H,PV2008H,PV2009H,PV2010H,PV2011H,PV2012H,PV2013H
PV2014H,PV2015H
PVP1806HCW1,PVP1807HCW1,PVP1808HCW1,PVP1809HCW1,PVP1810HCW1
PVP1811HCW1,PVP1812HCW1,PVP1813HCW1,PVP1814HCW1,PVP1815HCW1
PVP1906HCW1,PVP1907HCW1,PVP1908HCW1,PVP1909HCW1,PVP1910HCW1
PVP1911HCW1,PVP1912HCW1,PVP1913HCW1,PVP1914HCW1,PVP1915HCW1,
PVP2006HCW1,PVP2007HCW1,PVP2008HCW1,PVP2009HCW1,PVP2010HCW1
PVP2011HCW1,PVP2012HCW1,PVP2013HCW1,PVP2014HCW1,PVP2015HCW1
PVP1806HUW1,PVP1807HUW1,PVP1808HUW1,PVP1809HUW1,PVP1810HUW1
PVP1811HUW1,PVP1812HUW1,PVP1813HUW1,PVP1814HUW1,PVP1815HUW1
PVP1906HUW1,PVP1907HUW1,PVP1908HUW1,PVP1909HUW1,PVP1910HUW1
PVP1911HUW1,PVP1912HUW1,PVP1913HUW1,PVP1914HUW1,PVP1915HUW1,
PVP2006HUW1,PVP2007HUW1,PVP2008HUW1,PVP2009HUW1,PVP2010HUW1
PVP2011HUW1,PVP2012HUW1,PVP2013HUW1,PVP2014HUW1,PVP2015HUW1
PVP1806HC1,PVP1807HC1,PVP1808HC1,PVP1809HC1,PVP1810HC1,PVP1811HC1
PVP1812HC1,PVP1813HC1,PVP1814HC1,PVP1815HC1,PVP1906HC1,PVP1907HC1
PVP1908HC1,PVP1909HC1,PVP1910HC1,PVP1911HC1,PVP1912HC1,PVP1913HC1
PVP1914HC1,PVP1915HC1,PVP2006HC1,PVP2007HC1,PVP2008HC1,PVP2009HC1
PVP2010HC1,PVP2011HC1,PVP2012HC1,PVP2013HC1,PVP2014HC1,PVP2015HC1
PVP1806HU1,PVP1807HU1,PVP1808HU1,PVP1809HU1,PVP1810HU1,PVP1811HU1
PVP1812HU1,PVP1813HU1,PVP1814HU1,PVP1815HU1,PVP1906HU1,PVP1907HU1

RESOLUCIÓN No. 2021010275 DE 25 de Marzo de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PVP1908HU1,PVP1909HU1,PVP1910HU1,PVP1911HU1,PVP1912HU1,PVP1913HU1
PVP1914HU1,PVP1915HU1,PVP2006HU1,PVP2007HU1,PVP2008HU1,PVP2009HU1
PVP2010HU1,PVP2011HU1,PVP2012HU1,PVP2013HU1,PVP2014HU1,PVP2015HU1

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20191161

RADICACIÓN No.:20201196568

FECHA DE RADICADO INICIAL: 23/10/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201189376 del 15 de octubre de 2020.

ARTICULO 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios