



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

RESOLUCIÓN No. 2023016655 de 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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 RESOLUCIÓN No. 2012026083 DE 3 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012DM-0009146 para el producto SCEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER / CATETER CON BALÓN DE OCCLUSIÓN SCEPTER C - MICROVENTION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito No. 20221170902 de 2 de agosto de 2022, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUADA, actuando en calidad representante legal de la empresa MICROVENTION INC, solicita RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO para el producto SCEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER C, SCEPTER XC, SCEPTER MINI/ OCCLUSION BALLON CATHETER CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022008300 de 19 de septiembre de 2022, 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 aclaración de la vida útil atribuida para el producto SCEPTER OCCLUSION BALLON CATHETER / CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER, toda vez que el formulario de solicitud refiere 3 años, sin embargo en el folio 36 reportan vida útil de 1 año para Balón de oclusión Scepter™ y para balón de oclusión Scepter™ C/XC es de 3 años.*
2. *Teniendo en cuenta el punto número 1, allegar los estudios de estabilidad en los cuales se valide la vida útil definida por fábrica, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final.*

Que mediante escrito No. 20221278855 de 29 de diciembre de 2022, la Doctora CAROLINA POSADA ZULUADA, actuando en calidad representante legal de la empresa MICROVENTION INC allega respuesta al auto requerimiento Auto No. 2022008300 de 19 de septiembre de 2022

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2022008300 de 19 de septiembre de 2022, por cuanto para el punto 1, allega declaración donde el fabricante explica que se trata de un error el texto donde dice “vida útil de 1 año para Balón de Oclusión Scepter”, además, anexan el nuevo documento oficial del fabricante de Reporte de evaluación clínica donde corrige la vida útil de los modelos C, XC y mini (dispositivos Scepter™), todos a 3 años de vida útil. Para el punto 2, adjuntan el estudio de vida útil de los modelos Scepter C, XC y MINI (este último también fue adjuntado en la solicitud original de renovación). Donde se puede verificar que la vida útil del dispositivo para todos sus modelos es de 3 años.

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;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SCEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER C, SCEPTER XC, SCEPTER MINI/ OCCLUSION BALLON CATHETER CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN
MARCA(S): MICROVENTION
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA2023DM-0009146-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER



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

RESOLUCIÓN No. 2023016655 de 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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.

TITULAR(ES): MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
MICROVENTION COSTA RICA S.R.L. con domicilio en COSTA RICA;
MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A con domicilio en MEDELLIN – ANTIOQUIA
PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES): INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA
PIMEDICA S.A. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER	AMIDA DE BLOQUE DE POLIÉTER, POLIOLEFINA, ACERO INOXIDABLE, POLITETRAFLUOROETILENO, POLIURETAMO, NYLON, POLIIMIDA, AEOS EPTFE (MEMBRANA DE ORIFICIO DE PURGA)
GLOBO	POLIURETANO ELASTOMÉRICO COMPATIBLE
BANDA MARCADORA	ALEACIÓN DE PLATINO IRIDIO
REVESTIMIENTO	YDAK B23K, 1000ML, HYDAK A-15, 975ML, 2000ML, DESMODUR N-75 100ML, RETIFULANTE CX-100, CROSSLINKER CX-100, 10ML, 2,2,4-TRIMETILPENTANO 500ML
CENTRO	NYLON
ALIVIO DE TENSIÓN	AMIDA DE BLOQUE DE POLIETER (PEBAX) AMIDADE BLOQUE

USOS: LOS CATÉTERES CON GLOBO DE OCLUSIÓN SCEPTER C, SCEPTER XC Y SCEPTER MINI ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA Y NEUROLÓGICA DONDE SE DESEA UNA OCLUSIÓN TEMPORAL O UNA INFUSIÓN DE AGENTES DE DIAGNOSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL DISPOSITIVO SCEPTER SE EMPAQUETA ESTÉRIL COMO UNA SOLA UNIDAD CON EL CATÉTER BALPON DE OCLUSIÓN, LA VAINA INTRIDUCTORA, UN MANDRIL CURVADOR Y UNA TARJETA DE CUMPLIMIENTO O COMPLACENCIA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SCEPTER XC OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER XC	BC0411XC	SCEPTER XC
SCEPTER XC OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER C	BC0410C, BC0415C, BC0420C	SCEPTER C



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

RESOLUCIÓN No. 2023016655 de 26 de Abril de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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.

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SCEPTER XC OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER MINI	BC0210M	SCEPTER MINI

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20044959
RADICACIÓN: 20221170902
FECHA: 02/08/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221170902 de 2 de agosto de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER / CATETER CON BALÓN DE OCLUSIÓN SCEPTER C – MICROVENTION etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0009146

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 26 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/27
07:55:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023028650 de 28 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20044959

RADICACIÓN: 20231148029

FECHA: 05/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2023DM-0009146-R1

VIGENCIA: 26/04/2033

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2012026083 DE 3 de Septiembre de 2012 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2012DM-0009146 para el producto SCEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER / CATETER CON BALÓN DE OCLUSIÓN SCEPTER C - MICROVENTION en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MICROVENTION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2023016655 de 26 de Abril de 2023 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA2023DM-0009146-R1 para el producto SCEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER C, SCEPTER XC, SCEPTER MINI/ OCCLUSION BALLON CATHETER CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN, a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231148029 radicado el 05/06/2023, la Doctor(a) CAROLINA POSADA ZULUAGA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa MICROVENTION, INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023016655 de 26 de Abril de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2023DM-0009146-R1 a favor de MICROVENTION, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SCEPTER C OCCLUSION BALLON CATHETER/ CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN SCEPTER C, SCEPTER XC, SCEPTER MINI/ OCCLUSION BALLON CATHETER CATETER CON BALÓN DE OCUSIÓN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

INTERVENTIONAL MEDICAL PRODUCTS S.A
Con domicilio en: Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2023028650 de 28 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Pimedica S.A –
Con domicilio en: Calle 10 sur No 51A-55 local 507, Medellín

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/28
09:55:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia