

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

RESOLUCIÓN No. 2016024085 DE 27 de Junio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015080643 de fecha 25 de Junio de 2015, el Doctor TOMAS LEVINTON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto DERIVO EMBOLIZATION DEVICE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2015009671 de fecha 04 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar copia de la solicitud de Notificación dirigida al Grupo Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías donde se informe el cambio de dirección del Importador. En tal sentido, deberá garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Resolución 4002 de 2007 "por la cual se adopta el Manual de Requisitos de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento para Dispositivos Médicos" con el fin de no alterar la calidad, seguridad y desempeño establecidas por el fabricante. Lo anterior en cumplimiento del artículo 64 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas con traducción en español, toda vez que se evidencian en su idioma original.

3. Allegar el estudio realizado para determinar las trazas de óxido de etileno, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los Literal i) del Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

4. Allegar corregido en las etiquetas el domicilio del fabricante toda vez que no coincide con el del formulario inicial o el Certificado de Venta Libre.

5. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 24 meses, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2015168362 de fecha 15 de Diciembre de 2015, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., allego respuesta INSATISFACTORIA al Auto No. 2015009671 de fecha 04 de Septiembre de 2015.

Que mediante Resolución No. 2016006370 de fecha 25 de Febrero de 2016, el INVIMA negó el Registro Sanitario para el producto DERIVO EMBOLIZATION DEVICE, a favor de Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No. 2016035474 de fecha 17 de Marzo de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016006370 de fecha 25 de Febrero de 2016.

Que mediante Radicado No. 2016081603 de fecha 17 de Junio de 2016, la Doctora LINA FERNANDA PALACIOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S., allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015009671 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, toda vez el usuario aporta el formulario corregido adicionando el domicilio del fabricante, coincidiendo con las etiquetas aportadas en el dossier inicial y el Certificado de Venta Libre, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: DERIVO EMBOLIZATION DEVICE / DERIVO EMBOLISATION SYSTEM DEVICE

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

RESOLUCIÓN No. 2016024085 DE 27 de Junio de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

MARCA: ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0014858
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): ACANDIS GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SOLUCIONES LOGISTICAS ORGANIZACION SANITAS INTERNACIONAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: EL SISTEMA DE EMBOLIZACION DERIVO ESTA COMPUESTO DE: UN DISPOSITIVO DE NITINOL AUTOEXPANSIBLE Y UN MICROCATETER DE 0,7 MM (0,027 PULG).
USOS: EL SISTEMA DE EMBOLIZACION DERIVO, ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES, QUE NO SE PUEDE TRATAR CON OTRAS TÉCNICAS ENDOVASCULARES, CUYO TRATAMIENTO CON OTRAS TÉCNICAS ENDOVASCULARES O NEUROQUIRURGICAS PRESENTAN UN MAYOR RIESGO.
VIDA ÚTIL: 24 MESES
PRESENTACIONES
COMERCIALES: EL DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION DERIVO CONSTA DE UN DISPOSITIVO DE NITINOL AUTOEXPANSIBLE CON SUS CORRESPONDIENTES TRES MARCADORES RADIOPACOS EN LOS EXTREMOS DISTAL Y PROXIMAL PREVIAMENTE CARGADOS EN UN ALAMBRE TRANSPORTADOR QUE HAY UN INTRODUTOR. EL SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN DERIVO CONTIENE ADEMAS UN MICROCATETER DE 0.7 MM (0,027 PULG).
EXPEDIENTE No.: 20094670
RADICACIÓN No.: 2015080643

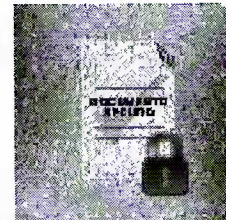
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2015080643 de fecha 25 de Junio de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 27 de Junio de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhermandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.06.27
11:20:35 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2020005411 DE 17 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20094670

RADICACIÓN: 20201015731

FECHA: 28/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014858

VIGENCIA: 27/06/2026

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2016024085 de 27 de Junio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014858 para el producto DERIVO EMBOLIZATION DEVICE / DERIVO EMBOLISATION SYSTEM DEVICE a favor de TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante RESOLUCION No. 2016048130 DE 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2016024085 de 27 de Junio de 2016, en el sentido de obtener CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO: CALLE 85 No. 16-28 AP 302; CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S. CALLE 85 No. 16-28 AP 302; ADICION DE IMPORTADOR QUEDANDO: TWINS & MARTIN COLOMBIA S.A.S. Y TM MEDICAS S.A.; CAMBIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO: LOGICALL S.A. Y TM MEDICAS S.A.

Que mediante Resolución No. 2018044564 DE 16 de Octubre de 2018 el Invima modificó la Resolución No. 2016024085 de 27 de Junio de 2016 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2019040931 de 17 de Septiembre de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2016024085 de 27 de Junio de 2016 en el sentido de aprobar COTROS CAMBIOS

Que mediante escrito número 20201015731 radicado el 28/01/2020, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa ACANDIS GMBH, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016024084 de 27 de Junio de 2016 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014858 a favor de ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA para el producto DERIVO EMBOLIZATION DEVICE / DERIVO EMBOLISATION SYSTEM DEVICE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A
CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE
EMPRESARIAL SAN MIGUEL COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005411 DE 17 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR:

TWINS & MARTIN COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALLE 85 No 16-28 OFICINA 302 BOGOTA, COLOMBIA,

IMPOMED S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA,

TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN Carrera 43A No. 5A-17 CALI VALLE COLOMBIA.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MEDICAS SA/ CTP MEDICA S.A
CON DOMICILIO EN KILOMETRO 1.5 VIA SIBERIA-COTA POTRERO CHICO PARQUE EMPRESARIAL SAN MIGUEL BODEGA 6 A COTA CUNDINAMARCA COLOMBIA

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 106 N° 15A-25 Manzana 9, Bodega 16 Zona Franca BOGOTA, COLOMBIA,

IMPOMED S.A.S CON DOMICILIO EN CALLE 1 SUR NO. 77A-21 INTERIOR 202 MEDELLIN, COLOMBIA,

TM MEDICAS S.A. CON DOMICILIO EN Carrera 43A No. 5A-17 CALI VALLE COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 17 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc