



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020025438 DE 4 de Agosto de 2020

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 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 radicado número 20191157444 de fecha 15 de Agosto de 2019, el Doctor PRATIK VASANI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2020004702 de fecha 4 de Mayo de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el que se evidencie la composición cualitativa de los componentes del sistema, toda vez que la información que se relaciona actualmente como composición cualitativa corresponde a descripción de los componentes.

2. Allegar la tarjeta de implante, en la cual se evidencie 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, lo anterior se solicita por cuanto en la tarjeta de implante que se aporta, solo se observan datos del paciente y no se evidencia información del producto y del fabricante.

3. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto específicamente las pruebas de genotoxicidad, implantación, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto dichas pruebas no se evidencian dentro de la información aportada como biocompatibilidad.

Que mediante escrito No. 20201116672 de fecha 08 Julio de 2020, el Doctor PRATIK VASANI, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2020004702 de fecha 4 de Mayo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ya que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020004702 de fecha 4 de Mayo de 2020, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige la composición cualitativa del producto, tarjeta de implante y pruebas de implantación y genotoxicidad acorde a lo solicitado.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMA DE VALVULA CARDIACA TRANSCATETER / TRANSCATHETER
HEART VALVE SYSTEM
MARCA: MYVAL™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021918
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

Página 1 de 4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020025438 DE 4 de Agosto de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPONENTES:

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA

MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD. con domicilio en INDIA

INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;

DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

INDUSTRIAS CARDIOMED SAS con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;

DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
1. Myval™ Válvula Cardíaca Transcateter:	
Marco de Metal	Cobalto Níquel Cromo (MP35N)
Folleto de pericardio bovino	Pericardio Fijo Bovino
Tejido de Soporte de la Comisura	Hoja Plana Cardial (PET)
Falda de Tela, Tela de Arco y Tela de Puño	CINTA PET
Suturas Blancas	Cera de poliéster / PTFE
Suturas Verdes	Cera de poliéster
2. Navigator™ Sistema de Entrega de Válvula Cardíaca Transcateter	
Punta Distal (Punta Suave)	Poliuretano / Pebax
Balon	Vestamida ML Care 21
Marcadores Radiopacos	90 % Pt, 10 % Ir
	Trenzado SS304
	Capa exterior de poliimida (PI)
Tapón de válvula de tubo de soporte	Poliuretano / Pebax
Eje proximal orientable	Capa interna: PTFE Trenzado y cable de tracción con collar: SS304 Capa externa: Vestamida ML Care 21 y Pebax6333, Color naranja 151c
Manga protectora	PE
Alivio de tension	Pebax
Eje Luer	Policarbonato (PC)
Montaje del mango	Policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)
Estilete (alambre de protección)	Acero inoxidable -304V
3. Python™ Set Introductor	
Punta Distal (Punta Suave)	Poliuretano / Pebax
Balon	Vestamida ML Care 21
Marcadores Radiopacos	90 % Pt, 10 % Ir
Lumen Interior	Trenzado SS304
	Capa exterior de poliimida (PI)
Eje Proximal	PTFE/ trenzado SS304/ Pebax 6333, Color Naranja 152c
Manga protectora	PE
Estilete (alambre de protección)	Acero inoxidable 304V
Eje Luer	Policarbonato (PC)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020025438 DE 4 de Agosto de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

4. Mammoth™ Catéter de Dilatación con Balón	
Vaina equipada con válvula hemostática	Tubo Funda: Pebax externa interna: PTFE Punta:Pebax & BaSo4 Válvula : Alivio de la tensión de silicio: Silicona Eje : Policarbonato
Extensión línea con Llave de 3 vías	Eje/Tapa/ Carcasa: polietileno modificado (Acrilonitrilo butadieno estireno) Tubo: PVC llave: válvula de policarbonato: silicio
Dilatadores	Tubo:HDPE con BaSO4, Eje: policarbonato
Cargadores	Buje del cargador, tuerca de retención y tapa posterior: válvula de policarbonato: tubería de silicona: PTFE
Cobertura de Silicona	Elastómero de silicio
Elastómero de silicio	LDPE
Bandeja	LDPE
5. Herramienta de Prensado: CrocoDial	
Mandíbula que prensa	Polioximetileno (POM-H)
Placa lateral de guía de mandíbula 1,2,3	Aluminio grado HE-20 (ALU.HE-20)
Cámara de disco	Policarbonato
Eje de engranaje	Acero inoxidable (SS17-4PH)
Placa de cubierta de bloqueo	Aluminio grado HE-20 (ALU.HE-20)
Engranaje recto	Acero inoxidable (SS17-4PH)
Conjunto de manija de engranaje	Acero inoxidable (SS17-4PH)
Manga	Polioximetileno (POM-H)
Espaciador	Acero inoxidable (SS17-4PH)
Perilla de bloqueo	Acero inoxidable (SS17-4PH)
Plato base	Aluminio grado HE-20 (ALU.HE-20)
Pasador de guía	Acero inoxidable (SS17-4PH)

USOS:

LA VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER (THV) MYVAL™ Y SUS ACCESORIOS ESTÁN INDICADOS PARA ALIVIAR LA ESTENOSIS AÓRTICA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDÍACA SINTOMÁTICA DEBIDA A ESTENOSIS AÓRTICA CALCIFICA NATIVA GRAVE SEGÚN LO JUZGA UN EQUIPO CARDÍACO (INCLUIDO UN CIRUJANO CARDÍACO) Y EN PACIENTES CON ALTO RIESGO DE TERAPIA QUIRÚRGICA A CORAZÓN ABIERTO (PUNTUACIÓN DE RIESGO OPERATORIO DE LA SOCIEDAD DE CIRUJANOS TORACICOS DE ≥4% O CON UN RIESGO DE MORTALIDAD ≥15% A LOS 30 DÍAS)

PRESENTACIONES COMERCIALES:

SISTEMA

VIDA ÚTIL:

2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20168085

RADICACIÓN No.:

20191157444

FECHA:

15/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el escrito No. 20191157444 de la respuesta al auto.

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)



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. 2020025438 DE 4 de Agosto de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Agosto de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios