



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

**RESOLUCIÓN No. 2022031758 de 31 de Agosto de 2022
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, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2012006207 de 12 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2012DM-0008587, para el producto SISTEMA FILTRO DE VENA CAVA RECUPERABLE Option a favor de ARGON MEDICAL DEVICES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2014026038 DE 14 de agosto de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012006207 del 12/03/2012 en el sentido de APROBAR: ADICION DEL SIGUIENTE IMPORTADOR: RP MEDICAS CON DOMICILIO EN MEDELLÍN.

Que mediante Resolución No. 2015043167 de 27 de octubre de 2015, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2012006207 de 12 de marzo de 2012, en el sentido de corregir: la marca.

Que mediante radicado No. 20211300656 de fecha 31/12/2021, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa R.P. MEDICAS S.A., solicitó al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto OPTION ELITE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER SYSTEM / SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA RECUPERABLE OPTION ELITE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022001285 de fecha 24 de marzo de 2022, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Aportar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el sentido ajustar la ubicación correcta del fabricante (dirección y ciudad) acorde con el CVL, Autorización de fabricante y Declaración de conformidad aportados, siendo lo correcto 1445 FLAT CREEK ROAD, ATHENS, TX USA 75751.*
- 2. Aportar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el sentido cambiar en el ítem COMPONENTES Y COMPOSICIÓN las partes que componen el dispositivo médico y su composición cualitativa de manera coincidente con la descripción del dispositivo aportada en folios 40-56.*
- 3. Aportar formulario de solicitud de renovación de registro sanitario corregido en el sentido ajustar el nombre del producto / nombre genérico del producto de manera coincidente con CVL y Declaración de conformidad aportados, tenga en cuenta que el nombre evidenciado en la declaración de Conformidad, autorización de fabricante y artes de fábrica es: OPTION ELITE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER SYSTEM / SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA RECUPERABLE OPTION ELITE, en caso contrario deberá aportar declaración por parte de fabricante donde se aclare y justifique que el nombre del producto / nombre genérico del producto declarado en el formulario es el indicado para Colombia.*
- 4. Aportar etiqueta del importador en el cual se evidencie el nombre del producto / nombre genérico del producto ajustado y se elimine la nomenclatura declarada del registro sanitario, tenga en cuenta que es renovación del registro sanitario y que debe mostrarse una casilla para ser diligenciada posteriormente con el número de renovación aprobado.*

Que mediante escrito No. 20221173798 de fecha 04 de agosto de 2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa R.P. MEDICAS S.A., presentó respuesta al Auto N° 2022001285 de fecha 24 de marzo de 2022.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. N° 2022001285 de fecha 24 de marzo de 2022, para dar cumplimiento al punto uno (1), se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de diligenciar correctamente el Ítem DOMICILIO DE FABRICANTE acorde con el CVL, Autorización de fabricante y Declaración de conformidad aportados, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 1.



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

RESOLUCIÓN No. 2022031758 de 31 de Agosto de 2022
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, y Ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto dos (2), se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de diligenciar correctamente en el Ítem COMPONENTES Y COMPOSICIÓN las partes que componen el dispositivo médico y su composición cualitativa de manera coincidente con la descripción del producto, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 2.

Para dar cumplimiento al punto tres (3), se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el sentido de diligenciar correctamente en el Ítem NOMBRE DEL PRODUCTO acordes con CVL y Declaración de conformidad aportados, siendo lo correcto: OPTION ELITE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER SYSTEM / SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA RECUPERABLE OPTION ELITE, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 3.

Para dar cumplimiento al punto cuatro (4), se evidenció que el interesado allegó etiqueta del importador acorde a lo establecido en el artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA al punto 4.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008587-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	OPTION ELITE RETRIEVABLE VENA CAVA FILTER SYSTEM / SISTEMA DE FILTRO DE VENA CAVA RECUPERABLE OPTION ELITE,
MARCA(S):	OPTION
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0008587-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	R.P. MEDICAS SA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ARGON MEDICAL DEVICES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	R.P. MEDICAS SA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	R.P. MEDICAS SA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2022031758 de 31 de Agosto de 2022
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, y Ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Dilatador de vasos angiograficos	Tubo dilatador	HDPE
	Hub	HDPE
	Banda marcadora	Aleación de platino e iridio
	Banda indicadora	Tantalio
Cartucho Filtro Option	Filtro Option	Aleación de níquel-titanio
	Cartucho	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
	Tubo del cartucho	Acero inoxidable
Tapa de vaina		HDPE
Introductor de vaina de catéter	Hub	Isoplast 2510
	Extension	Pellathane
	Vaina	Amida de bloque de poliéter (PEBA), PTFE, Irganox, Tinuvin
	Valvua de hemostasis	Goma de silicona
	Llave de cierre	HDPE / Policarbonato
Empujador	Tubo empujador	Amida de bloque de poliéter (PEBA), Irganox, Tinuvin
	Hub	Isoplast 2510
	Cable	Acero inoxidable recubierto de PTFE

USOS: PREVENCIÓN DEL EMBOLISMO PULMONAR RECURRENTE VIA LIBERACION PERCUTANEA EN LA VENA CAVA INFERIOR

PRESENTACIÓN:
COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
352506070E	Option Elite Retrievable Vena Cava System
352506100E	Option Elite Retrievable Vena Cava System 100cm

VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20042995
RADICACIÓN: 20211300656
FECHA: 31/12/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. 20211300656 de fecha 31/12/2021 y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20221173798 de fecha 04 de agosto de 2022.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0008587.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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.



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

**RESOLUCIÓN No. 2022031758 de 31 de Agosto de 2022
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, y Ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

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