



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

RESOLUCIÓN No. 2021042655 DE 27 de Septiembre 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 20201257813 del 30 de diciembre de 2020, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NEFROMEDICAS S.A.S., presentó solicitud para concesión de Registro Sanitario, para el producto INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO CON VÁLVULA - INSTAR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2021003850 del 22 de Abril de 2021, 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 CVL donde se declare las referencias pertinentes a la Familia LAB 2001, Toda vez que se evidencia solo las referencias de la familia INSTAR en los folios declarados del 6 al 13, lo anterior acorde con Art.29/ literal b del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Aclarar la declaración del componente Bioprótesis Valvular Cardíaca de Pericardio Bovino Aortica Dokimos Plus. Registro INVIMA 2020DM-0002170-R1, toda vez que no está permitido otorgar un Registro Sanitario nuevo cuyo componente ya registra una aprobación previa por parte del Invima, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar formulario corregido en el Item COMPONENTES Y COMPOSICION CULAITATIVA, toda vez que no son coincidentes con los descritos en folio 20, así mismo tomar las medidas necesarias a que de lugar el punto anterior, lo anterior acorde con Art.18/ literal a del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar descripción del producto que contenga: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español para la Familia LAB 2001, toda vez que no se evidencia descripción al respecto, en los folios declarados del 26-75, lo anterior acorde con Art.18/ literal c del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Se allegan dos certificados de venta libre, el primero en el folio 6-8 con fecha de expedición del 05/02/2018 y en el folio 137 y 138 el cual tiene fecha de emisión del 01/02/2019, no obstante lo anterior y teniendo en cuenta que su solicitud se radicó el día 30/12/2020 los mismos no se encontraban vigentes al momento de la radicación del trámite y el aportado en los folios 137-138 no se encuentra igualmente apostillado. Tengase en cuenta que al no tener fecha de vigencia los certificados aportados, de acuerdo con el artículo 44 del decreto 4725 de 2005 se entenderá de un (1) año. De acuerdo con lo anterior el interesado debe aportar CVL vigente en los terminos del artículo 44 del decreto 4725 de 2005, debidamente traducido por traductor oficial (incluyendo el sello de apostille) y debidamente APOSTILLADO. Tenga en cuenta que la fecha que se indica en el certificado aportado hace referencia al registro en Brasil y la fecha de emisión del certificado es la que se indica en la parte inferior del documento en donde se relaciona "Documento emitido electrónicamente a las..."*
6. *La autorización del fabricante al importado para ser el titular del registro debe ser expresa y no debe estar sujeta a interpretaciones, por lo tanto debe allegar nuevamente la autorización en donde se le autorice a ser el "Titular del registro en Colombia"*

Que mediante escrito No. 20211175558 de fecha 31 de agosto de 2021, el Doctor CESAR HUMBERTO CAMPOS LANDAZABAL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa NEFROMEDICAS S.A.S., presentó respuesta al Auto N° 2021003850 del 22 de Abril de 2021.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. 2021003850 del 22 de Abril de 2021, para dar cumplimiento al punto uno (1) el interesado manifiesta no presentar la información solicitada toda vez que serán excluidas las referencias LAB 2001 del formulario de solicitud, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a los puntos uno y dos (1 y 2).



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

RESOLUCIÓN No. 2021042655 DE 27 de Septiembre 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.

Para dar cumplimiento al punto dos (2), se evidenció que el interesado allegó aclaración manifestando que la válvula en mención es una parte del dispositivo INSTAR, no siendo considerado independiente, ya que desde fábrica, la válvula es ensamblada al tubo por medio del hilo de sutura tal y como se evidencia en el CVL aportado, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto tres (3), se evidenció que el interesado allegó formulario corregido en el ítem COMPONENTES Y COMPOSICIÓN CUALITATIVA acordes a lo establecido en el artículo 18 literal a) del Decreto 4725 de 2005, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Para dar cumplimiento al punto cuatro (4), el interesado manifiesta no presentar la información solicitada dado que serán excluidas las referencias LAB 2001 del formulario de solicitud, considerándose una respuesta SATISFACTORIA a este punto.

Con relación al punto 5 el interesado aportó el certificado de venta libre debidamente apostillado y traducido siendo SATISFACTORIA su respuesta frente a este numeral.

Con relación al punto 6 el interesado allega la autorización en donde se indica que la sociedad NEFROMEDICAS SAS será la titular del registro, siendo SATISFACTORIA la respuesta frente a este numeral.

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 Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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: INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO CON VÁLVULA - INSTAR,
MARCA: LABCOR LABORATORIOS LTDA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024306
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LABORATORIOS LABCOR LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NEFROMEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include Componentes no biológicos, Soluciones (sales), and Componentes biológicos.

USOS: EL INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR DE LABCOR LABORATÓRIOS ESTÁ INDICADO COMO SUSTITUTO ARTERIO-VALVULAR, CUANDO TANTO LA ARTERIA NATURAL COMO LA VÁLVULA CONTENIDA EN ELLA ESTÁ AFECTADA DE PATOLOGÍA DEGENERATIVA U OBSTRUCTIVA, NECESSITANDO DE REPARACIÓN PARCIAL O TOTAL, O AÚN EN LA SUSTITUCIÓN DE LA PRÓTESIS ANTERIOR DEGENERADA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/ O REFERENCIAS:



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

RESOLUCIÓN No. 2021042655 DE 27 de Septiembre 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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
INSTAR	INSTAR-17
	INSTAR-19
	INSTAR-21
	INSTAR-23
	INSTAR-25
	INSTAR-27
	INSTAR-29
	INSTAR-31
	INSTAR-33

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20196274
RADICACIÓN No.: 20201257813
FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricantes y el sticker de importador allegadas, bajo el radicado N° 20201257813 de fecha 30 de diciembre 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.

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 27 de Septiembre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios