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

RESOLUCIÓN No. 2022000966 DE 13 de Enero de 2022
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 escrito número 20211104380 del 28 de mayo de 2021, el Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ACANDIS GMBH, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto NEUROSPEED® PTA BALLOON CATHETER - CATETER DE BALON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021008599 del 7 de Julio 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 evidencie las referencias que se van a amparar en este registro sanitario, lo anterior de conformidad con el literal b, articulo 29 del decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito No. 20211202670 del 5 de octubre de 2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ACANDIS GMBH, allega respuesta al requerimiento No. 2021008599 del 7 de Julio de 2021.

Que mediante escrito No. 20211283537 del 15/12/2021, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ACANDIS GMBH, allega anexo al expediente con el formulario corregido en el sentido de cambiar la modalidad de Registro sanitario a IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021008599 del 7 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allegó el Certificado de Venta Libre - CVL donde se evidencian las referencias que se van a amparar en este registro sanitario, además de lo anterior allega formulario corregido en el sentido de cambiar la modalidad de Registro sanitario a IMPORTAR Y VENDER

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.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NEUROSPEED® PTA BALLOON CATHETER - CATETER DE BALON
MARCA:	NEUROSPEED, ACANDIS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0024930
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	ACANDIS GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

Tubo del cateter	PEBAX 5533, BESVO A MED, ELG 6260, PTFE, ACERO INOXIDABLE
Balon	PEBAX 7033 SA 01 MED

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022000966 DE 13 de Enero de 2022
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.

Marcadores radiopacos	Pt / Ir (90/10)
Centro	makrolon RX 2530, TM7LFT
Adhesivo	Dymax 208-CTH, Loctite
REVESTIMIENTO HIDROFILICO	Cubierta de base (PV01/PR05 @18/1 g/L en 75% IPA), cubierta superior (PV01/PA05/PR05 @10/10/0.1 g/L en 15% IPA).

USOS: EL CATÉTER DE BALÓN NEUROSPEED® ATP ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN DE UNA ESTENOSIS EN LAS ARTERIAS CEREBRALES CON OBJETO DE MEJORAR LA PERFUSIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: El REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

NeuroSpeed® PTA Balloon Catheter	01-000600	2.0mm x 8mm
	01-000601	2.5mm x 8mm
	01-000602	3.0mm x 8mm
	01-000603	3.5mm x 8mm
	01-000604	4.0mm x 8mm
	01-000605	1.5mm x 8mm

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20203493
RADICACIÓN No.: 20211104380
FECHA: 28/05/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211104380 del 28 de Mayo de 2021.

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.

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 13 de Enero de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/01/14 07:19:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Signature Not Verified

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co