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

RESOLUCION No. 2015023890 DE 19 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079106 **RADICACIÓN:** 2015035417 **FECHA:** 24/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012302 **VIGENCIA:** 19/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014039703 del 27 de Noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012302, para el producto NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO - NC EUPHORA ä a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2015035417 de fecha 24/03/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015005400 de fecha 11 de Mayo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar el catálogo de las referencias con traducción al español, toda vez que lo allega en su idioma original.*
>
> *2. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar y solo allega en su solicitud, el certificado del sistema de gestión de calidad (ISO11135) mediante el cual se certificó el fabricante."*

Que mediante Radicado No. 2015064141 de fecha 22 de Mayo de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014039703 del 27/11/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012302 a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE REFERENCIAS:** EUP1506X, EUP1510X, EUP1512X, EUP1515X, EUP1520X, EUP2006X, EUP2010X, EUP2012X, EUP2015X, EUP2020X, EUP2025X, EUP2030X, EUP22506X, EUP22510X, EUP22512X, EUP22515X, EUP22520X, EUP22525X, EUP2506X, EUP2510X, EUP2512X, EUP2515X, EUP2520X, EUP2525X, EUP2530X, EUP27506X, EUP27510X, EUP27512X, EUP27515X, EUP27520X, EUP27525X, EUP3006X, EUP3010X, EUP3012X, EUP3015X, EUP3020X, EUP3025X, EUP3030X, EUP32506X, EUP32510X, EUP32512X, EUP32515X, EUP32520X, EUP32525X, EUP3506X, EUP3510X, EUP3512X, EUP3515X, EUP3520X, EUP3525X, EUP3530X, EUP37506X, EUP37510X, EUP37512X,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015023890 DE 19 de Junio de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EUP37515X, EUP37520X, EUP37525X, EUP4006X, EUP4010X, EUP4012X, EUP4015X, EUP4020X, EUP4025X, EUP4030X.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Junio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a [illegible]

con identificación No. 65765323 de Ibagué

y [illegible] No. [illegible] de [illegible]

[illegible] No. 2015023890 de fecha 19/06/15

26 JUN 2015

[illegible]

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

RESOLUCIÓN No. 2014039703 DE 27 de Noviembre de 2014
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. 2014078994 de fecha 2 de Julio de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC Inc, con domicilio en MINNEAPOLIS – ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014007642 de fecha 19 de Agosto de 2014, el INVIMA solicita al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar historial comercial con los países donde se comercializa el producto y en el mismo explicar si se han presentado alertas con relación al Dispositivo Médico."

Que mediante Radicado No. 2014132268 de fecha 14 de Octubre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC Inc, con domicilio en MINNEAPOLIS– ESTADOS UNIDOS, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014007642 de fecha 19 de Agosto de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación anexa se evidencia que dio respuesta satisfactoria al requerimiento dado mediante el Auto No. 2014007642 de fecha 19 de Agosto de 2014.

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, de a cuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO - NC EUPHORA™
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0012302 VIGENTE HASTA: 19 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA MEDTRONIC MEXICO, S. DE R. L. DE C. V. con domicilio en MEXICO MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRÚRGICO III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	**BALÓN:** 70% GRILAMID L25 (POLIAMIDA 12); 26,7% RILSAN MED AESNO (POLIAMIDA12); 3,3% UNIPLEX 108 (PLASTIFICANTE), **ACCESORIO DE PUNTA PEBAX AMARILLO** 6333: 97% EBAX 6333 SA01 RESINA MED; 1,5% DE PIGMENTO BLANC-FIXE XR-HN; 0,7533% DE PIGMENTO USPBCNO.3328 TIO2 0,7467% DE PIGMENTO AMARILLO DCC7180., DISTAL EXTERIOR RECOCIDO EN HORNO: PEBAX 7233, **EJE DE TRANSICIÓN:** RILSAN AESNO SA01 MED RESINA (AV100) COMPUESTA CON MENOR O IGUAL 0,24% DE COLORANTE NEGRO CARBÓN., **SUBCONJUNTO DEL EJE PROXIMAL (NEGRO):** HIPOTUBO: 304L-PV; ALAMBRE DE REFUERZO ACERO INOXIDABLE 304V; RECUBRIMIENTO PINTURA DE TEFLÓN NEGRA XYLAN 8110/G2599; ALIVIO DE TENSIÓN: 97% PEBAX 6333SA01 MED, 3% MÁS O MENOS 0,25% DE CONCENTRADO DE COLORANTE NEGRO, (CLARIANT MEVOPUR AH9M176001); LUER POLICARBONATO. LEXAN HPS7; COLOR: 1125 (TINTE AZUL), **REVESTIMIENTO:** PVO5; PAO5; PRO3; PVPK90; AGUA DESONIZADA O AGUA ESTÉRIL PARA IRRIGACIÓN: 99%2-ISOPROPANOL O PROPANOL; HPLC GRADO 2 O PROPANOL; 2 (ISOPROPANOL) GRADO ESPECTROFOTOMÉTRICO, **EJE INTERNO:** CAPA INTERNA: 98% HDPE + 2% DE COLORANTE BLANCO (50%PE-50%TIO2) CAPA MEDIA: 100% PLEXAR RESIN PX 3080, CAPA EXTERNA: 98% PEBAX 6333 CON 2% DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014039703 DE 27 de Noviembre de 2014
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.

COLORANTE AZUL (PEBAX 7233+20:1 PANTONE 2946), **MARCADORES RADIOPACOS:** PLATINO INDIO

USOS: EL CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN MEDIANTE BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O ESTENOSIS DE UN INJERTO DE BYPASS CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA.
EL CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EXPANSIÓN POSTERIOR AL DESPLIEGUE DE LOS STENTS EXPANDIBLES DE BALÓN.

PRESENTACION COMERCIAL: UNIDAD POR CAJA

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

	LONGITUDES (MM)			
DIÁMETROS (MM)	**6**	**8**	**12 15 20**	**27**
2,00	NCEUP2006X	NCEUP2008X NCEUP2020X	NCEUP2012X	NCEUP2015X
2,25	NCEUP22506X	NCEUP22508X NCEUP22515X	NCEUP22512X NCEUP22520X	
2,50	NCEUP2506X	NCEUP2508X NCEUP2520X	NCEUP2512X NCEUP2527X	NCEUP2515X
2,75	NCEUP27506X	NCEUP27508X NCEUP27515X NCEUP27527X	NCEUP27512X NCEUP27520X	
3,00	NCEUP3006X	NCEUP3008X NCEUP3020X	NCEUP3012X NCEUP3027X	NCEUP3015X
3,25	NCEUP32506X	NCEUP32508X NCEUP32515X NCEUP32527X	NCEUP32512X NCEUP32520X	
3,50	NCEUP3506X	NCEUP3508X NCEUP3520X	NCEUP3512X NCEUP3527X	NCEUP3515X
3,75	NCEUP37506X	NCEUP37508X NCEUP37515X NCEUP37527X	NCEUP37512X NCEUP37520X	
4,00	NCEUP4006X	NCEUP4008X NCEUP4020X	NCEUP4012X NCEUP4027X	NCEUP4015X
4,50		NCEUP4508X NCEUP4520X	NCEUP4512X	NCEUP4515X
5,00		NCEUP5008X	NCEUP5012X	NCEUP5015X

EXPEDIENTE No.: 20079106
RADICACIÓN No.: 2014078994

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014078994.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Claudia Mesa

con identificación No. 39780000 de Bta

y T.P. No. 9649 de C.S.J.

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 04 DIC 2016.

Notificada

Notificador