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

RESOLUCIÓN No. 2017032435 DE 8 de Agosto de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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. 2016117573 de fecha 25 de Agosto de 2016, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA PARA INTERVENCIONES VASCULARES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017000393 de fecha 13 de Enero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, LOS VALORES Y RANGOS DE ACEPTACION, toda vez que no los aporta, de conformidad con en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español.

2. Allegar el nombre del producto, en la Declaración de Conformidad del Fabricante, toda vez que no se evidencia en el CVL aportado.

3. Allegar reporte de análisis de trazas de oxido de etileno, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en los literales i) del articulo 18, del Decreto 4725 de 2005. Con traducción en español.

4. Allegar el desarrollo de los estudios científicos que menciona en el folio 121 y 122, toda vez que no se evidencian."

Que mediante Radicado No. 2017078759 de fecha 15 de Junio de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017000393 de fecha 13 de Enero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron los estudios técnicos con valores y rangos de aceptación, así mismo, aporta la Declaración de Conformidad del Fabricante con el nombre del producto, de igual forma aporta el análisis de trazas de óxido de etileno y el desarrollo de los estudios científicos que permiten garantizar la seguridad y efectividad del producto.

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, 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:	SISTEMA PARA INTERVENCIONES VASCULARES / SISTEMA PARA INTERVENCIONES VASCULARES ANDRASTENT Y ANDRABALLON
MARCA:	ANDRASTENT, ANDRABALLON, ANDRAMED.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2017DM-0016657**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	ANDRAMED GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	**ANDRABALLOON:** PA , RILSAN, PA/HOPE, PTFE, 2 PLATIN MARKER, TYVEK. **ANDRASTENT:** COBALT- CHROMIUM MP35, TYVEK, HDPE
USOS:	EL SISTEMA PARA INTERVENCIONES VASCULARES ESTA INDICADO EN ANGIOPLASTIAS TRANSLUMINALES PERCUTANEAS Y ARTERIOESCLEROSIS PERIFERICAS.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017032435 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Catéter para APT AndraBalloon	Catéter para APT AndraBalloon
Número de artículo	Número de artículo
ABXL 14/20 - 800	ABXL 24/40 - 800
ABXL 14/20 - 1200	ABXL 24/40 - 1200
ABXL 16/20 - 800	ABXL 26/40 - 800
ABXL 16/20 - 1200	ABXL 26/40 - 1200
ABXL 18/20 - 800	ABXL 28/40 - 800
ABXL 18/20 - 1200	ABXL 28/40 - 1200
ABXL 20/20 - 800	ABXL 30/40 - 800
ABXL 20/20 - 1200	ABXL 30/40 - 1200
ABXL 22/20 - 800	ABXL 32/40 - 800
ABXL 22/20 - 1200	ABXL 32/40 - 1200
ABXL 24/20 - 800	ABXL 14/60 - 800
ABXL 24/20 - 1200	ABXL 14/60 - 1200
ABXL 26/20 - 800	ABXL 16/60 - 800
ABXL 26/20 - 1200	ABXL 16/60 - 1200
ABXL 28/20 - 800	ABXL 18/60 - 800
ABXL 28/20 - 1200	ABXL 18/60 - 1200
ABXL 30/20 - 800	ABXL 20/60 - 800
ABXL 30/20 - 1200	ABXL 20/60 - 1200
ABXL 32/20 - 800	ABXL 22/60 - 800
ABXL 32/20 - 1200	ABXL 22/60 - 1200
ABXL 14/40 - 800	ABXL 24/60 - 800
ABXL 14/40 - 1200	ABXL 24/60 - 1200
ABXL 16/40 - 800	ABXL 26/60 - 800
ABXL 16/40 - 1200	ABXL 26/60 - 1200
ABXL 18/40 - 800	ABXL 28/60 - 800
ABXL 18/40 - 1200	ABXL 28/60 - 1200

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017032435 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

Catéter para APT AndraBalloon	Catéter para APT AndraBalloon
ABXL 20/40 - 800	ABXL 30/60 - 800
ABXL 20/40 - 1200	ABXL 30/60 - 1200
ABXL 22/40 - 800	ABXL 32/60 - 800
ABXL 22/40 - 1200	ABXL 32/60 - 1200

AndraStent L	
Número de artículo	Longitud de salida del stent
	mm
AS13L	AndraStent L 13
AS17L	AndraStent L 17
AS21L	AndraStent L 21
AS26L	AndraStent L 26
AndraStent XL	
Número de artículo	Longitud de salida del stent
	mm
AS13XL	AndraStent XL 13
AS17XL	AndraStent XL 17
AS21XL	AndraStent XL 21
AS26XL	AndraStent XL 26
AS30XL	AndraStent XL 30
AS35XL	AndraStent XL 35
AS39XL	AndraStent XL 39
AS43XL	AndraStent XL 43
AS48XL	AndraStent XL 48
AS57XL	AndraStent XL 57
AndraStent XXL	
Número de artículo	Longitud de salida del stent
	mm
AS17XXL	AndraStent XXL 17
AS21XXL	AndraStent XXL 21
AS26XXL	AndraStent XXL 26
AS30XXL	AndraStent XXL 30
AS35XXL	AndraStent XXL 35
AS39XXL	AndraStent XXL 39

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2017032435 DE 8 de Agosto de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

AS43XXL	AndraStent XXL 43
AS48XXL	AndraStent XXL 48
AS57XXL	AndraStent XXL 57

EXPEDIENTE No.: 20113908
RADICACIÓN No.: 2016117573

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016117573 de fecha 25 de Agosto de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR GENERAL 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 8 de Agosto de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.08.08 [illegible]01 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001
IQNet

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Erika Cely M

Con identificación No. 1023921475 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017032435 de fecha 8-08-17

En Bogotá 18 AGO 2017 Hora 11 a.m.

Notificado Erika Cely M

Notificador _____