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

RESOLUCIÓN No. 2024040099 de 29 de Agosto de 2024

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20231297172 de fecha 25 de noviembre de 2023 el (la) doctor(a) KAZUYA HARAGUCHI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS Solicito Registro Sanitario para el producto: ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM - STENT CORONARIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024008335 de fecha 22 de mayo de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Se solicita complementar las indicaciones, conforme a lo evidenciado en el folio (36). en donde se describe: Indicaciones: El sistema de stent coronario liberador de Sirolimus de Ultimaster Nagomi está indicado para el tratamiento de pacientes con lesiones estenóticas u oclusivas en las arterias coronarias, incluidos, entre otros, pacientes etc…a su vez se realizará corrección del formulario en este item.*

2. *Se solicita realizar corrección del formulario del acondicionador, toda vez que se relacionó a SEFARCOL S.A. y dentro de la documentación aportada CCAA Certificado de Acondicionamiento y almacenamiento folio (26) se evidencia a SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIIOS S.A / SEFARCOL S.A lo cual no es concordante entre sí, a su vez se solicita aportar nuevo CCAA o número de radicado de este, toda vez que el aportado en el folio (26) se encuentra vencido.*

3. *Aportar formulario corregido en el sentido ajustar e incluir los componentes y la composición cualitativa acorde a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición, se solicita describir de manera específica cada componte como se evidencia en los folios (43) ejemplo: Catéter de inserción, Componente: Diáfisis proximal - Hipotubo, Composición: Acero inoxidable, Componente: Marcadores de profundidad Composición: Capa de óxido; Componente: Eje central -- Hipotubo Composición: Acero inoxidable etc..*

4. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Lo anterior ya que lo descrito como: "Caja plegadiza por unidad "lo cual no corresponde a una presentación comercial, por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: CAJA POR UNIDAD.*

5. *Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante radicado No. 20241152982 de fecha 20 de junio de 2024 el (la) doctor(a) KAZUYA HARAGUCHI actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS aporta respuesta al requerimiento. No.2024008335 de fecha 22 de mayo de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024008335 de fecha 22 de mayo de 2024

RESOLUCIÓN No. 2024040099 de 29 de Agosto de 2024

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimento al punto (1) anexa formularia con la nueva declaración de indicaciones. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (2) Se anexa formulario ajuste en el acondicionador y copia vigente del certificado CCAA. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (3) Aporta Formulario corregido en los Componentes y composicion del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (4) Adjunta en las presentaciones comerciales del producto acorde a los solicitado e. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimento al punto (5) Asocia los estudios de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilizacion del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, la cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: RAYOS GAMMA.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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: ULTIMASTER NAGOMI SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM/STENT CORONARIO
MARCA: ULTIMASTER, NAGOMI, TERUMO
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2024DM-0029382
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: TERUMO EUROPE N.V. con domicilio en BELGICA;
ASHITAKA FACTORY OF TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR: TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS - SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Catéter de Inserción	Eje proximal	Hipotubo	Acero Inoxidable
		Marcador del catéter	Capa de óxido
	Eje Medio	Hipotubo	Acero Inoxidable
		Capa Externa	Nylon 12 + pigmento rojo
		Capa Principal	Acero Inoxidable
	Eje Distal	Cabidad interior del eje próxima	Polietileno modificado, Nylon 12, Nylon 12+Pigmento negro

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

RESOLUCIÓN No. 2024040099 de 29 de Agosto de 2024

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 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
		Cabidad interior del eje próxima	Nylon 12 + Polieter Amida
	Balón		Nylon 12, Polieter Amida
	Eje distal interno		Polieter Amida, Pigmento rojo
	Marcador del Balon		Platino 90%: Iridio 10%
	Adhesivos Acril uretano		Acril uretano
	Capa Hidrofílica		Dimetil acrilamida– copolimero Glycidylmethacrylate 35:1
	Soporte		Policarbonato (color rojo)
	Alivio de tensión		Polieter Amida
Stent Liberador de Fármaco	Cuerpo del Stent		Cromo/Cobalto L605
	Polimero		90:10 DLCL 10E-PPoli (DL-lactida-co-caprolactona – PDLLA-PCL)
	Fármaco		Sirolimus
Aguja de descarga	Cánula		Acero Inoxidable
	Eje		Polipropileno
	Protector		Polipropileno
	Adhesivo		Uretano acrilado

USOS: EL SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMÚS ULTIMASTER NAGOMI ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ESTENOSIS O LESIONES OCLUSIVAS EN LAS ARTERIAS CORONARIAS, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, PACIENTES CON SÍNDROME CORONARIO CRÓNICO, SÍNDROME CORONARIO AGUDO, (STEMI, NSTEMI Y ANGINA INESTABLE). DIABETES MELLITUS, ENFERMEDAD MULTIVASO, BIFURCACIÓN LESIONES, PACIENTES MAYORES DE 65 AÑOS, PACIENTES MASCULINOS Y FEMENINOS, PACIENTES CON LESIONES TOTALMENTE OCLUIDAS, LESIONES LARGAS, LESIONES QUE RESIDEN EN PEQUEÑOS VASOS CORONARIOS, LESIONES REESTENÓTICAS QUE INCLUYEN REESTENOSIS DENTRO DEL STENT, LESIONES OSTIALES, LESIONES EN TRONCO CORONARIO IZQUIERDO E INJERTO DE DERIVACIÓN ARTERIAL O VENOSA. EL SISTEMA DE STENT ULTIMASTER NAGOMI ES ADECUADO TANTO PARA ABORDAJE FEMORAL COMO RADIAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REFGISTRO AMPARA LAS SIGUIENETS REFERENCIAS Y/ O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia
DE-RS2012ASM
DE-RS2015ASM
DE-RS2018ASM
DE-RS2021ASM
DE-RS2024ASM
DE-RS2028ASM

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

RESOLUCIÓN No. 2024040099 de 29 de Agosto de 2024

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
DE-RS2033ASM
DE-RS2038ASM
DE-RS2044ASM
DE-RS2050ASM
DE-RS2209ASM
DE-RS2212ASM
DE-RS2215ASM
DE-RS2218ASM
DE-RS2221ASM
DE-RS2224ASM
DE-RS2228ASM
DE-RS2233ASM
DE-RS2238ASM
DE-RS2244ASM
DE-RS2250ASM
DE-RS2509ASM
DE-RS2512ASM
DE-RS2515ASM
DE-RS2518ASM
DE-RS2521ASM
DE-RS2524ASM
DE-RS2528ASM
DE-RS2533ASM
DE-RS2538ASM
DE-RS2544ASM
DE-RS2550ASM
DE-RS2709ASM
DE-RS2712ASM
DE-RS2715ASM
DE-RS2718ASM
DE-RS2721ASM
DE-RS2724ASM
DE-RS2728ASM
DE-RS2733ASM
DE-RS2738ASM
DE-RS2744ASM
DE-RS2750ASM
DE-RS3009ASM
DE-RS3012ASM
DE-RS3015ASM

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

RESOLUCIÓN No. 2024040099 de 29 de Agosto de 2024

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
DE-RS3018ASM
DE-RS3021ASM
DE-RS3024ASM
DE-RS3028ASM
DE-RS3033ASM
DE-RS3038ASM
DE-RS3044ASM
DE-RS3050ASM
DE-RS3509ASM
DE-RS3512ASM
DE-RS3515ASM
DE-RS3518ASM
DE-RS3521ASM
DE-RS3524ASM
DE-RS3528ASM
DE-RS3533ASM
DE-RS3538ASM
DE-RS3544ASM
DE-RS3550ASM
DE-RS4009ASM
DE-RS4012ASM
DE-RS4015ASM
DE-RS4018ASM
DE-RS4021ASM
DE-RS4024ASM
DE-RS4028ASM
DE-RS4033ASM
DE-RS4038ASM
DE-RS4044ASM
DE-RS4050ASM
DE-RS4509ASM
DE-RS4512ASM
DE-RS4515ASM
DE-RS4518ASM
DE-RS4521ASM
DE-RS4524ASM
DE-RS4528ASM
DE-RS4533ASM
DE-RS4538ASM
DE-RS4544ASM

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

RESOLUCIÓN No. 2024040099 de 29 de Agosto de 2024

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
DE-RS4550ASM

VIDA UTIL: 24 MESES
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: RAYOS GAMMA
EXPEDIENTE No.: 20268162
RADICACIÓN No.: 20231297172
FECHA DE RADICACION: 25/11/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas del Fabricante y de Importador, así como Tarjeta de Implante con radicado No. 20231297172 radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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.

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

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de agosto de 2024

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/30 10:18:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia