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

RESOLUCIÓN No. 2024049716 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 RESOLUCIÓN No. 2014021728 DE 15 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011620 para el producto ULTIMASTER SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS (ULTIMASTER SIROLIMUS ELUCTING CRONARY STENT SYSTEM) - TERUMO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito número 20241111120 de fecha 7 de mayo de 2024, el doctor Kazuya Haraguchi, actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, allega solicitud de renovación de registro sanitario para el producto ULTIMASTER TANSEI/ Stent coronario a favor de TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024016754** del 3 de septiembre de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aportar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre Ultimaster™ Tansei™ Sirolimus eluting coronary stent system y nombre genérico de producto: Sistema de stent coronario liberador de sirolimus.*
2. *Acorde al punto anterior, aportar sticker de importador corregido en el nombre del producto.*
3. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 204: ? (…). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (…).*
4. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN IRRADIACIÓN GAMMA.*

Que mediante escrito No. 20241246745 de fecha 24 de septiembre de 2024, el doctor Kazuya Haraguchi, actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, allega respuesta al auto requerimiento No. **2024016754** del 3 de septiembre de 2024.

Que mediante escrito No. 20241268027 de fecha 16 de octubre de 2024, el doctor Kazuya Haraguchi, actuando en calidad de representante legal de la empresa TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS, allega formulario de solicitud de renovación firmado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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. **2024016754** del 3 de septiembre de 2024, por cuanto para el punto 1, aportan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre Ultimaster™ Tansei™ Sirolimus eluting coronary stent system y nombre genérico de producto: Sistema de stent coronario liberador de sirolimus, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan sticker de importador corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049716 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 el punto 3 y 4, aportan formulario de solicitud corregido incluyendo en las observaciones las contraindicaciones y el método de esterilización del dispositivo médicos, siendo satisfactorio.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No.** INVIMA 2024DM-0011620-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: ULTIMASTER™ TANSEI™ SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM/ SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS
MARCA(S): TERUMO, ULTIMASTER, TANSEI
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011620-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON
TERUMO EUROPE N.V con domicilio en BELGICA;
ASHITAKA FACTORY TERUMO CORPORATION con domicilio en JAPON

IMPORTADOR(ES): TERUMO COLOMBIA ANDINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVSIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO			COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER DE ENTREGA	EJE PROXIMAL	HIPOTUBO	SST304
		MARCADORES DE PROFUNDIDAD DEL CATÉTER	CAPA DE ÓXIDO
	EJE MEDIO	HIPOTUBO	ACERO INOXIDABLE 304
		CAPA EXTERIOR	NYLON 12 (L25) + PIGMENTO ROJO
		CABLE	ACERO INOXIDABLE 304

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

RESOLUCIÓN No. 2024049716 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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
		CENTRAL	
	EJE DISTAL	LUZ INTERIOR DEL EJE PROXIMAL	CAPA INTERIOR: POLIETILENO MODIFICADO
		CAPA INTERMEDIA	NAILON 12
		CAPA EXTERNA	NYLON 12 + PIGMENTO NEGRO
		EJE DISTAL DE LUZ INTERNA	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE + PIGMENTO ROJO
		EJE DISTAL DE LA LUZ EXTERIOR	NYLON 12 + POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE
	BALÓN	CAPA INTERNA	NAILON 12
		CAPA EXTERIOR	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE
	MARCADOR		POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE
	ADHESIVOS		URETANO ACRILADO
	RECUBRIMIENTO HIDRÓFILO		DIMETILACRILAMIDA – METACRILATO DE GLICIDILO COPOLÍMERO
	CENTRO		POLICARBONATO
	ALIVIO DE TENSIÓN		POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE
STENT LIBERADOR DE FÁRMACO	CUERPO DEL STENT		CROMO COBALTO L605
	POLÍMERO		9010 DLCL 10E-P (POLI(DL-LACTIDA-CO-CAPROLACTONA)
	FÁRMACO		SIROLIMUS
AGUJA DE LAVADO	AGUJA		ACERO INOXIDABLE SUS 304
	CENTRO		POLIPROPILENO
	PROTECTOR		POLIPROPILENO

USOS: EL SISTEMA DE STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS, ULTIMASTER TANSEI, ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL FLUJO SANGUÍNEO MIOCÁRDICO EN PACIENTES CON LESIONES ESTENÓTICAS EN LAS ARTERIAS CORONARIAS. EL SISTEMA DE STENT ULTIMASTER TANSEI ES ADECUADO TANTO PARA EL ABORDAJE FEMORAL COMO RADIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DE-RQ2209KSM
DE-RQ2212KSM
DE-RQ2215KSM
DE-RQ2218KSM
DE-RQ2221KSM
DE-RQ2224KSM
DE-RQ2228KSM
DE-RQ2233KSM
DE-RQ2238KSM
DE-RQ2509KSM
DE-RQ2512KSM

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

RESOLUCIÓN No. 2024049716 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

DE-RQ2515KSM
DE-RQ2518KSM
DE-RQ2521KSM
DE-RQ2524KSM
DE-RQ2528KSM
DE-RQ2533KSM
DE-RQ2538KSM
DE-RQ2709KSM
DE-RQ2712KSM
DE-RQ2715KSM
DE-RQ2718KSM
DE-RQ2721KSM
DE-RQ2724KSM
DE-RQ2728KSM
DE-RQ2733KSM
DE-RQ2738KSM
DE-RQ3009KSM
DE-RQ3012KSM
DE-RQ3015KSM
DE-RQ3018KSM
DE-RQ3021KSM
DE-RQ3024KSM
DE-RQ3028KSM
DE-RQ3033KSM
DE-RQ3038KSM
DE-RQ3509KSM
DE-RQ3512KSM
DE-RQ3515KSM
DE-RQ3518KSM
DE-RQ3521KSM
DE-RQ3524KSM
DE-RQ3528KSM
DE-RQ3533KSM
DE-RQ3538KSM
DE-RQ4009KSM
DE-RQ4012KSM
DE-RQ4015KSM
DE-RQ4018KSM
DE-RQ4021KSM
DE-RQ4024KSM
DE-RQ4028KSM
DE-RQ4033KSM
DE-RQ4038KSM

CONTRAINDICACIONES:
PACIENTES EN LOS QUE ESTÉ CONTRAINDICADA LA TERAPIA ANTIPLAQUETARIA Y/O ANTICOAGULANTE.
PACIENTES CON LESIONES QUE IMPIDEN EL INFLADO COMPLETO DE UN BALÓN DE ANGIOPLASTIA.
PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA A LA ALEACIÓN DE COBALTO-CROMO L605.

RESOLUCIÓN No. 2024049716 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA AL NÍQUEL.
PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA AL SIROLIMUS O A COMPUESTOS RELACIONADOS ESTRUCTURALMENTE CON ÉL.
PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA A LOS POLÍMEROS DE LACTIDA Y A LOS POLÍMEROS DE CAPROLACTONA.
PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA AL MEDIO DE CONTRASTE QUE NO PUEDE CONTROLARSE PROFILÁCTICAMENTE ANTES DE LA IMPLANTACIÓN DEL STENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS ULTIMASTER TANSEI.
PACIENTES CON UNA TORTUOSIDAD EXTREMA DE LOS VASOS QUE PUEDE ALTERAR LA COLOCACIÓN DEL STENT.

RECOMENDACIONES
SE INSISTE EN LA RECOMENDACIÓN DE NO IMPLANTAR ESTE STENT EN MUJERES GESTANTES.
NO SE HAN EVALUADO LOS EFECTOS DEL SIROLIMUS DURANTE LA LACTANCIA, POR LO QUE SE INSISTE EN LA RECOMENDACIÓN DE EVITAR LA LACTANCIA MATERNA CUANDO SE IMPLANTE ESTE STENT.

ADVERTENCIAS:
ES IMPRESCINDIBLE UNA SELECCIÓN RAZONADA DE LOS PACIENTES, PUESTO QUE UNA INTERVENCIÓN CORONARIA PERCUTÁNEA CON EL USO DE STENTS CONLLEVA EL RIESGO ASOCIADO DE TROMBOSIS STENT, COMPLICACIONES VASCULARES Y/O HEMORRAGIAS. POR LO TANTO, LOS PACIENTES DEBEN MANTENERSE CON UN TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO CLÍNICAMENTE ADECUADO DESPUÉS DE LA INTERVENCIÓN (ASPIRINA Y TIENOPIRIDINA, U OTROS AGENTES ANTIPLAQUETARIOS ADECUADOS).
SÓLO DEBEN IMPLANTAR EL STENT LOS MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO UNA FORMACIÓN ADECUADA.
TODO AVANCE DESPUÉS DE LA INTRODUCCIÓN DEL CATÉTER DE IMPLANTE EN EL VASO DEBERÁ HACERSE BAJO CONTROL FLUOROSCÓPICO DE ALTA RESOLUCIÓN. CUANDO SE SIENTA RESISTENCIA DURANTE LA MANIPULACIÓN, SE DEBERÁ DETERMINAR LA CAUSA DE DICHA RESISTENCIA ANTES DE PROCEDER.
ES NECESARIA UNA VALORACIÓN ADECUADA PARA ELEGIR LA LESIÓN PARA EL IMPLANTE DIRECTO DEL STENT, YA QUE UNA LESIÓN QUE NO ESTÉ SUFICIENTEMENTE PREPARADA PUEDE PROVOCAR EL DESPLAZAMIENTO DEL STENT.
CERCIÓRESE DE QUE EL ENVASE DE ALUMINIO Y EL BLÍSTER NO ESTÉN DAÑADOS NI ABIERTOS, YA QUE ELLO PUEDE AFECTAR A LA ESTABILIDAD Y A LA BARRERA ESTÉRIL.

EL PRODUCTO ES ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20074699
RADICACIÓN: 20241111120
FECHA: 07/05/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y tarjeta implantable allegada bajo radicado No. 20241111120 de fecha 7 de mayo de 2024 y sticker de importador allegado bajo radicado No. 20241246745 de fecha 24 de septiembre de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049716 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ARTICULO TERCERO. AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO TERMINADO MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR INVIMA 2014DM-0011620

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/11/01 11:27:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia