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

RESOLUCION No. 2023035644 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

EXPEDIENTE: 20089522 **RADICACIÓN:** 20231190228 **FECHA:** 18/07/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048251 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ esta indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ esta indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: Diabetes Mellitus, Enfermedad de varios vasos, reestenosis intrastent (RIS), Oclusiones totales crónicas (OTC), Oclusiones totales (OT), Síndrome coronario agudo (SCA), Infarto agudo de miocardio (IAM), Angina inestable (AI), Lesiones en bifurcaciones, Arteria coronaria principal izquierda (ACPI), Vaso pequeño (VP), El stent Resolute Onyx™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente

Que mediante RESOLUCION No. 2018018836 DE 04 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que medianteRESOLUCION No. 2018023177 DE 1 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002699 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22 de Mayo de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2022037533 DE 8 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231190228 radicado el 18/07/2023, la Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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

RESOLUCION No. 2023035644 de 2 de Agosto de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora (E) 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, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 del 22 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIA:

TSTAR50015X Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

TSTARS00ISX Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Agosto de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20089522 **RADICACIÓN:** 20231044037 **FECHA:** 23/02/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048251 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ esta indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ esta indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: Diabetes Mellitus, Enfermedad de varios vasos, reestenosis intrastent (RIS), Oclusiones totales crónicas (OTC), Oclusiones totales (OT), Síndrome coronario agudo (SCA), Infarto agudo de miocardio (IAM), Angina inestable (AI), Lesiones en bifurcaciones, Arteria coronaria principal izquierda (ACPI), Vaso pequeño (VP), El stent Resolute Onyx™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018836 DE 04 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2018023177 DE 1 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002699 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22 de Mayo de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022037533 DE 8 de Noviembre de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231044037 radicado el 23/02/2023, el(a) Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

FIN PREVISTO
El stent Resolute Onyx está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

INDICACIONES
El sistema de stent Resolute Onyx está indicado para uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:
• diabetes mellitus
• reestenosis intrastent (RIS)
• enfermedad de varios vasos
• oclusiones totales crónicas (OTC)
• síndrome coronario agudo (SCA)
• oclusiones totales (OT)
• infarto agudo de miocardio (IAM)
• arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
• angina inestable (AI)
• vaso pequeño (VP)
• lesiones en bifurcaciones
• un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH), incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado

Ademas de lo ya autorizado se incluye:

Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

El sistema de stent Resolute Onyx está indicado para uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 5,0 mm.
Además de lo ya autorizado se incluye

Usuarios previstos
Sólo deben implantar el stent médicos que hayan recibido la formación apropiada

Además de lo ya autorizado se incluye

- Beneficios clínicos
El sistema de stent Resolute Onyx se utiliza para realizar angioplastias coronarias transluminales percutáneas en las arterias coronarias para el tratamiento de estenosis nuevas y recurrentes. Los principales beneficios clínicos son los siguientes: mantener la permeabilidad del vaso después de la implantación del stent y reducir la recurrencia de las estenosis, lo que se traduce en una disminución de la revascularización repetida (un efecto terapéutico del fármaco zotarolimus); mejorar la perfusión miocárdica, con el consiguiente alivio de los síntomas anginosos relacionados. La Tabla 1 muestra resultados medibles relacionados con el paciente y datos clínicos cuantitativos obtenidos de los ensayos clínicos de Resolute Onyx realizados con el patrocinio de Medtronic.
- **Resumen de seguridad y rendimiento clínico**
El Resumen de seguridad y rendimiento clínico (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) de este dispositivo está disponible en: https://ec.europa.eu/tools/eudamed con el UDI-DI básico: 0763000B00000156T.

Además de lo ya autorizado se incluye:

Características de rendimiento del dispositivo
El sistema de stent Resolute Onyx es un stent coronario expansible con balón con liberación de fármacos premontado en un sistema de liberación de intercambio rápido (RX). El stent Resolute Onyx dilata la luz del vaso para mejorar la perfusión
miocárdica y actuar como estructura de sostén para prevenir un retroceso elástico agudo. El stent Resolute Onyx con el fármaco activo zotarolimus está diseñado para reducir la incidencia de reestenosis en las intervenciones coronarias."

Además de lo autorizado se modifica:

• La exposición del paciente al fármaco y al sistema de polímero está directamente relacionada con el número de stents y con la longitud de los stents implantados. Basándose en los datos clínicos farmacocinéticos del zotarolimus, el número máximo de stents implantados en un paciente debe ser de 78 o menos para el stent Resolute Onyx con la dosis más alta (una longitud de stent de 38 mm con un diámetro nominal de 3,50 mm o 4,00 mm). Este máximo se basa en la exposición relativa del zotarolimus observada en pacientes sanos producida por dosis intravenosas de zotarolimus en comparación con la exposición en un paciente tras la implantación de un stent Resolute Onyx. Consulte las dosis nominales en la Tabla 4.
• Se requiere una selección prudente de los pacientes, ya que el uso de este dispositivo conlleva el riesgo asociado de sufrir las complicaciones indicadas en la Capítulo 4. Deberá tenerse en cuenta la valoración de los riesgos y beneficios para el paciente antes de la implantación.

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

• Es esencial administrar el tratamiento anticoagulante, antiagregante plaquetario y vasodilatador coronario apropiado para que la implantación del stent tenga éxito.Consulte las pautas más actuales de la sociedad médica.
• La implantación del stent solo debe realizarse en hospitales en los que se pueda practicar una intervención quirúrgica de injerto de bypass coronario.
• No se han realizado estudios adecuados o bien controlados para este producto en mujeres embarazadas, mujeres lactantes, pacientes pediátricos u hombres que tienen intención de tener hijos. Los estudios de fertilidad en animales a los que se administró zotarolimus por vía intravenosa demostraron embriotoxicidad, incluidos casos de embrioletalidad. No se recomienda utilizar el stent Resolute Onyx en mujeres que estén intentando quedarse embarazadas o que estén embarazadas o lactando. Los estudios en los que se administró zotarolimus por vía intravenosa en ratas macho revelaron una toxicidad testicular reversible relacionada con la dosis.
• Cuando se necesiten varios stents, éstos deberán tener una composición similar. La colocación de varios stents de distintos materiales en contacto entre sí puede aumentar el riesgo de corrosión. Los datos obtenidos de pruebas de corrosión in vitro realizadas con un stent de aleación de cobalto (plataforma de stent Onyx de Medtronic) en combinación con un stent de aleación de acero inoxidable (stent Liberte™ de Boston Scientific) no sugieren un aumento del riesgo de corrosión in vivo.
• No curve ni doble el hipotubo. Si el cuerpo del sistema de liberación o el hipotubo se curvan o doblan, no intente enderezarlos. Si se endereza un cuerpo de catéter metálico doblado, podría romperse.
• No retire el stent del sistema de liberación del stent, ya que podrían dañarse el stent y el sistema de polímero y podría producirse la embolización del stent. El stent no está diseñado para plegarse sobre otro dispositivo de liberación.
• Cuando el stent Resolute Onyx esté recién implantado, tenga cuidado al atravesarlo con un catéter de ecografía intravascular, una guía coronaria, un catéter balón o cualquier otro dispositivo. Atravesar un stent recién implantado puede alterar la colocación, la aposición, el recubrimiento y la geometría del stent Resolute Onyx.

Además de lo autorizado se incluye:

• Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.
• Deseche el sistema de liberación y los componentes de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.
• Este dispositivo contiene una sustancia peligrosa. El cobalto (CAS N.º 7440-48-4) está clasificado como una sustancia carcinógena, mutágena o tóxica para la reproducción (CMR) de categoría 1A o 1B, o como disruptor endocrino (DE), y está presente en una concentración >0,1 % peso/peso.

Además de lo autorizado se modifica a:

Aunque los médicos deben seguir las directrices actuales de la Sociedad Europea de Cardiología (SEC) o del Colegio Americano de Cardiología (CAC), Asociación Estadounidense del Corazón (AEC) o Sociedad de Angiografía e Intervenciones Cardiovasculares (SAIC) para las intervenciones coronarias percutáneas, los pacientes que interrumpen o abandonan la medicación del DAPT un mes o más después de la implantación del stent se consideran de bajo riesgo, ya que no mostraron un riesgo mayor de trombosis del stent. En pacientes con ARH o que no toleran el DAPT prolongado, los médicos puede

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

optar por un tratamiento antiagregante plaquetario doble de un mes de duración. Este tratamiento antiagregante plaquetario doble se basa en los resultados del Ensayo clínico aleatorizado global Onyx ONE (ECA Onyx ONE) de un solo enmascaramiento aleatorizado. El ECA Onyx ONE ha demostrado que Resolute Onyx es seguro y efectivo en pacientes con ARH complejo que reciben DAPT de un mes de duración. Resolute Onyx ha demostrado también índices de eventos bajos en el análisis de referencia tras la interrupción del DAPT.

Además de lo autorizado se modifica a:

Información sobre consejos al paciente
De acuerdo con las normativas locales, los equipos médicos deben revisar las instrucciones de uso para ver la información pertinente que deben compartir con el paciente. En el envase del dispositivo se incluye una tarjeta de implante del paciente que contiene información identificativa relativa al dispositivo implantado. Tras la implantación del dispositivo, rellene la tarjeta de implante del paciente y entréguela al paciente antes de que reciba el alta hospitalaria.
Los equipos médicos deben comunicar las instrucciones siguientes a sus pacientes:
• Que lleven siempre consigo su tarjeta de implante.
• Que pueden consultar información adicional sobre su dispositivo en el sitio web que se indica en la tarjeta de implante del paciente. Nota: Si el paciente no puede acceder al sitio web, el equipo médico deberá proporcionar la información que aparece en el sitio web al paciente.
• Que informen siempre a los profesionales sanitarios de que llevan un dispositivo implantado antes del inicio de cualquier procedimiento.
• Se deben poner en contacto con su equipo médico si notan algún síntoma nuevo o cambiante.
Se agregan los siguientes símbolos para cumplir con la reglamentación MDR en las etiquetas: ""Dispositivo médico"", ""Contiene una sustancia medicinal"", ""Sistema de barrera estéril única"", ""Importador"", ""Identificación del paciente"", ""Fecha"", ""Contiene sustancias peligrosas (identificadas con un número de registro CAS [Chemical AbstractsService])"
• Reemplazar: la dirección actual ""EC REP"" debe reemplazarse con la nueva dirección ""EC REP"" de los Países Bajos.
• Actualización: el antiguo símbolo ""CE0086"" debe actualizarse con el nuevo símbolo ""CE2797"

CAMBIO DE VIDA ÚTIL, quedando:

3 años

ADICIÓN DE MARCA:

Onyx TruStar / Stent coronario con liberación de Zotarolimus

CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS:

FIN PREVISTO
El stent Resolute Onyx está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

INDICACIONES
El sistema de stent Resolute Onyx está indicado para uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:
• diabetes mellitus
• reestenosis intrastent (RIS)
• enfermedad de varios vasos
• oclusiones totales crónicas (OTC)
• síndrome coronario agudo (SCA)
• oclusiones totales (OT)
• infarto agudo de miocardio (IAM)
• arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
• angina inestable (AI)
• vaso pequeño (VP)
• lesiones en bifurcaciones
• un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH), incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CODIGO	DESCRIPCIÓN
TSTAR20008X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20015X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22508X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22512X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22515X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22518X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCIÓN
TSTAR22522X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22526X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22530X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22534X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22538X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25008X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25015X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25034X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25038X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27508X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27512X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27515X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27518X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27522X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27526X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27530X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27534X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCIÓN
TSTAR27538X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30008X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30015X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30034X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30038X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35008X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35015X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35034X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35038X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40008X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40008X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCIÓN
TSTAR40012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40015X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40034X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40038X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45015X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50012X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTARS00lSX	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50018X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50022X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50026X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50030X	Onyx TruStar™ Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y

RESOLUCION No. 2023009928 de 14 de Marzo de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

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
@Invimacolombia

RESOLUCION No. 2022037533 DE 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20089522 **RADICACIÓN:** 20221229279 **FECHA:** 30/09/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048251 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ esta indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ esta indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: Diabetes Mellitus, Enfermedad de varios vasos, reestenosis intrastent (RIS), Oclusiones totales crónicas (OTC), Oclusiones totales (OT), Síndrome coronario agudo (SCA), Infarto agudo de miocardio (IAM), Angina inestable (AI), Lesiones en bifurcaciones, Arteria coronaria principal izquierda (ACPI), Vaso pequeño (VP), El stent Resolute Onyx™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente

Que mediante RESOLUCION No. 2018018836 DE 04 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023177 DE 1 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2020002699 de 24 de Enero de 2020, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22 de Mayo de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20221229279 radicado el 30/09/2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 del 22 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

RESOLUCION No. 2022037533 DE 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE MARCA:

Onyx Trucor / Stent coronario con liberación de Zotarolimus

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

TRCR22508X,TRCR22512X, TRCR22515X, TRCR22518X, TRCR22522X, TRCR22526X, TRCR22530X, TRCR22534X, TRCR22538X, TRCR25008X, TRCR25012X, TRCR25015X, TRCR25018X, TRCR25022X, TRCR25026X, TRCR25030X, TRCR25034X, TRCR25038X, TRCR27508X, TRCR27512X, TRCR27515X, TRCR27518X, TRCR27522X, TRCR27526X, TRCR27530X, TRCR27534X, TRCR27538X, TRCR30008X, TRCR30012X, TRCR30015X, TRCR30018X, TRCR30022X, TRCR30026X, TRCR30030X, TRCR30034X, TRCR30038X, TRCR35008X, TRCR35012X, TRCR35015X, TRCR35018X, TRCR35022X, TRCR35026X, TRCR35030X, TRCR35034X, TRCR35038X, TRCR40008X, TRCR40012X, TRCR40015X, TRCR40018X, TRCR40022X, TRCR40026X, TRCR40030X, TRCR40034X, TRCR40038X

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2020002699 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

EXPEDIENTE: 20089522 **RADICACIÓN:** 20191241943 **FECHA:** 06/12/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048251 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: Diabetes Mellitus, Enfermedad de varios vasos, reestenosis intrastent (RIS), Oclusiones totales crónicas (OTC), Oclusiones totales (OT), Síndrome coronario agudo (SCA), Infarto agudo de miocardio (IAM), Angina inestable (AI), Lesiones en bifurcaciones, Arteria coronaria principal izquierda (ACPI), Vaso pequeño (VP), El stent Resolute Onyx™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente

Que mediante RESOLUCION No. 2018018836 DE 04 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2018023177 DE 1 de Junio de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20191241943 radicado el 06/12/2019 LA DOCTORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020002699 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ACONDICIONADOR QUEDANDO ADEMAS DE LOS AUTORIZADOS DEBE APARECER:

- Biomedical Distribution Colombia S.L. LTDA. Con Dirección KM 1.5 VIA SIBERIA TENJO BG 6, 7, 8,9 y 10. Ter Logísticos de Colombia Cota, Cundinamarca Colombia

EXCLUSION DE ACONDICIONADOR: SE EXCLUYE A

- DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. CON DIRECCION : ZONA FRANCA INTERZONA KILÓMETRO 1 VIA SIBERIA- FUNZA, BODEGA 14 FUNZA, CUNDINAMARCA

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

RSINT22508X
RSINT22512X
RSINT22514X
RSINT22518X
RSINT22522X
RSINT22526X
RSINT22530X
RSINT25008X
RSINT25012X
RSINT25014X
RSINT25018X
RSINT25022X
RSINT25026X
RSINT25030X
RSINT27508X

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

RESOLUCION No. 2020002699 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

RSINT27512X
RSINT27514X
RSINT27518X
RSINT27522X
RSINT27526X
RSINT27530X
RSINT30009X
RSINT30012X
RSINT30015X
RSINT30018X
RSINT30022X
RSINT30026X
RSINT30030X
RSINT30034X
RSINT30038X
RSINT35009X
RSINT35012X
RSINT35015X
RSINT35018X
RSINT35022X
RSINT35026X
RSINT35030X
RSINT35034X
RSINT35038X
RSINT40009X
RSINT40012X
RSINT40015X
RSINT40018X
RSINT40022X
RSINT40026X
RSINT40030X
RSINT40034X
RSINT40038X

ARTICULO SEGUNDO: : Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020002699 DE 24 de Enero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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 Decreto 582 de 2017, y la Resolución No. 2020000653 de fecha 14 de enero de 2020.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Enero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(A) TÉCNICA (E) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto:Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 ENE 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020.01.27 12:37:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,29/01/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) ERIKA C. CORTES A. identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 65766323 expedida en BOYACA, en calidad de AUTORIZADO, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000269 del 24/01/2020.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 4 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: ERIKA CORTES A.

C.C. 65766323

Notificador:

Firma: _____

Código:

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

RESOLUCION No. 2018023177 DE 1 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

.

EXPEDIENTE: 20089522 **RADICACIÓN:** 20181104370 **FECHA:** 25/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048251 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ esta indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ esta indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: Diabetes Mellitus, Enfermedad de varios vasos, reestenosis intrastent (RIS), Oclusiones totales crónicas (OTC), Oclusiones totales (OT), Síndrome coronario agudo (SCA), Infarto agudo de miocardio (IAM), Angina inestable (AI), Lesiones en bifurcaciones, Arteria coronaria principal izquierda (ACPI), Vaso pequeño (VP), El stent Resolute Onyx™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente

Que mediante RESOLUCION No. 2018018836 DE 04 de Mayo de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181104370 radicado el 25/05/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO., actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

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. 2018023177 DE 1 de Junio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR, QUEDANDO: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. LOS DEMAS QUEDARAN IGUAL.

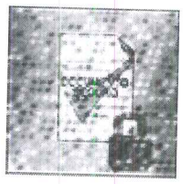
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Junio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.06.01 09:03:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2018018836 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 20089522 **RADICACIÓN:** 20181074725 **FECHA:** 18/04/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto: RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2015051551 de fecha 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2016048251 de fecha 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020144 de fecha 22 de Mayo de 2015 en el sentido de aprobar CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ está indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones: Diabetes Mellitus, Enfermedad de varios vasos, reestenosis intrastent (RIS), Oclusiones totales crónicas (OTC), Oclusiones totales (OT), Sindrome coronario agudo (SCA), Infarto agudo de miocardio (IAM), Angina inestable (AI), Lesiones en bifurcaciones, Arteria coronaria principal izquierda (ACPI), Vaso pequeño (VP), El stent Resolute Onyx™ está indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

Que mediante escrito número 20181074725 radicado el 18/04/2018, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto: RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS en la modalidad DE IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 30 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. 2018018836 DE 4 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

ADICION DE IMPORTADOR: ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE FIGURAR: COVIDIEN COLOMBIA S.A Con domicilio en avenida calle 116 No 7-15 piso 11 oficina 1101 BOGOTA D.C

ADICION DE ACONDICIONADOR: ADEMAS DE LOS YA AUTORIZADOS DEBE FIGURAR: DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A Con domicilio en Zona franca Intexzona kilómetro 1 vía Siberia - Funza Bodega 14 FUNZA CUNDINAMARCA

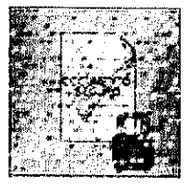
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los **DIEZ (10) días** siguientes 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 4 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.14 11:15:21 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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. 2016048251 DE 17 de Noviembre de 2016

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: 20089522 **RADICACIÓN:** 2016118899 **FECHA:** 29/08/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015051551 de 17 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2016118899 radicado el 29/08/2016, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDTRONIC INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR INDICACIONES DE USO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO QUEDANDO: El sistema de stent Resolute Onyx™ esta indicado para su uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutanea (ACTP) con un diámetro del vaso de referencia de 2.0 a 5.0 mm. El stent Resolute Onyx™ esta indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:

- **Diabetes Mellitus**
- **Enfermedad de varios vasos**
- **reestenosis intrastent (RIS)**
- **Oclusiones totales crónicas (OTC)**
- **Oclusiones totales (OT)**
- **Síndrome coronario agudo (SCA)**
- **Infarto agudo de miocardio (IAM)**
- **Angina inestable (AI)**
- **Lesiones en bifurcaciones**
- **Arteria coronaria principal izquierda (ACPI)**
- **Vaso pequeño (VP)**

El stent Resolute Onyx™ esta indicado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent esta diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.

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. 2016048251 DE 17 de Noviembre de 2016
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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 17 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.17 11:35:
Reason: Firma
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

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre 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: 20089522 **RADICACIÓN:** 2015144575 **FECHA:** 30/10/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013116 **VIGENCIA:** 12/06/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015020144 de 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante escrito No. 2015144575 de fecha 30 de Octubre de 2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de MEDTRONIC INC presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN DE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015020144 del 22/05/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013116 a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS, quedando:

RONYX45012X
RONYX45015X
RONYX45018X
RONYX45022X
RONYX45026X
RONYX45030X
RONYX50012X
RONYX50015X
RONYX50018X
RONYX50022X
RONYX50026X
RONYX50030X

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los

MINSALUD	invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2015051551 DE 17 de Diciembre 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. 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 17 de Diciembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: zacunaj Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.12.17 19:38:18 COT
Reason: invima

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

RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015
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. 2015020370 de fecha 23 de Febrero de 2015, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS - MARCA ONYX, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2015003279 de fecha 16 de Marzo de 2015 el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aclarar en el formulario de solicitud de Registro Sanitario en el sentido de explicar si el listado de códigos que se encuentra en el folio número 5 corresponde a las referencias, de ser así allegarlas en el espacio de observaciones, se aceptan frases como: "ver lista adjunta", "ver anexo".*

2. *Allegar inserto legible toda vez que las advertencias y contraindicaciones que deberían estar consignadas en la parte donde se encuentra la descripción del producto, se encuentran allí.*

3. *Allegar Declaración de Conformidad expedida por el fabricante donde explique que el nombre genérico del producto "STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS" corresponde al nombre que aparece en el CVL "RESOLUTE ONYX".*

Que mediante radicado No. 2015047553 de fecha 17 de Abril de 2015, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una revisada la respuesta al auto se pudo evidenciar que el interesado esta dando cumplimiento a todos los requerimientos exigidos satisfactoriamente.

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS
MARCA:	ONYX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0013116 VIGENTE HASTA: 12 JUN 2025
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 INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA (BOMI) . con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	COMPONENTE MATERIAL STENT COBALT ALLOY 35NLT® CONFORMING TO ASTM F562-02 AS 0,004" DIAMETER WIRE POLIMERO BIOLYNX C10 GMP POLYMER- 27%; C19 GMP POLYMER- 63%; POVIDONE 30 USP POLYMER (PVP K30)- 10% REVESTIMIENTO PARYLENE CFARMACO ZOTAROLIMUS

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. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015
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.

COMO PRINCIPIO ACTIVOTUBO DEL BALON PEBAX 7033 POLYETHER BLOCK AMIDE RESIN INTERIOR DEL EJE TRES CAPAS INTERNAS CAPA INTERNA 96% EQUISTAR PETROTHENE LM 600700 (HDPE) COMPOUNDED WITH 4% CLARIANT 00070415 (50% PE + 50% TIO2)CAPA MEDIAPLEXAR PX 3080 (TIE-LAYER RESIN)CAPA EXTERNA98% PEBAX 6333 POLYETHER BLOCK AMIDE, SA012% BLUE CONCENTRATE/RESIN [PEBAX 7233 (PART # MS 20986): PANTONE 2946 (PHTHALOCYANINE BLUE)=20:1]BANDAS MARCADORAS 75% GOLD, 12,5% SILVER, 12,5% COPPER HIPOTUBO HIPOTUBO: 304L-PV STAINLESS STEEL HILO DE RIGIDIZACION 304V STAINLESS STEEL REVESTIMIENTO XYLAN 8110 BLACK TEFLON PAINT MITIGADOR DE TENSION:98% PEBAX 6333 POLYETHER BLOCK AMIDE WITH 2% BLUE COLORANT LUER:POLYCARBONATE: LEXAN HPS7 COLOR: 1125 (BLUE TINT)NOTE: LUER IS LASER ETCHED FOR PRODUCT IDENTIFICATION EJE DISTAL EXTERNO PEBAX 7233 POLYETHER BLOCK AMIDE SA01 TUBO DE TRANSICION 98% PEBAX 7233 POLYETHER BLOCK AMIDE 2% BLACK COLORANT (25:1 PEBAX 7233 + PANTONE 2946) REVESTIMIENTO HIDROFÍLICO ISOPROPANOL HPLC GRADE· PVO5 PHOTO-PVP COPOLYMER· PAO5 POLYACRYLAMIDE COPOLYMER· PRO3 PHOTOREACTIVE QUATERNARY SALT· PVP K90· ULTRA PURE DEIONIZED WATER· STERILE WATER FOR IRRIGATION· ISOPROPANOL SPECTROPHOTOMETRIC GRADE.

USOS: EL STENT RESOLUTE ONYX™ ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE EN PACIENTES CANDIDATOS PARA UNA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) CON UN DIÁMETRO DEL VASO DE REFERENCIA DE DE 2,0 A 4,0 MM Y DE 2,25 MM A 4,0 MM. EL STENT RESOLUTE ONYX™ ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LOS SIGUIENTES SUBGRUPOS DE PACIENTES Y LESIONES· DIABETES MELLITUS, ENFERMEDAD DE VARIOS VASOS, SÍNDROME CORONARIO AGUDO (SCA), INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO(IAM), ANGINA INESTABLE(AI), LESIONES EN BIFURCACIONES, REESTENOSIS INTRASTENT(RIS). OCLUSIONES TOTALES CRÓNICAS(OTC), OCLUSIONES TOTALES(OT).

EL STENT RESOLUTE ONYX™ ESTA INDICADO PARA AUMENTAR EL DIAMETRO LUMINAL CORONARIO DE UNO O VARIOS VASOS COMO MEDIDA COMPLEMENTARIA EN LAS INTERVENCIONES CORONARIAS· Y PARA REDUCIR LAS REESTENOSIS. EL STENT ESTA DISEÑADO PRA UTILIZARSE COMO DISPOSITIVO DE IMPLANTACION PERMANENTE.

SISTEMAS: CARDIOVASCULAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTON CONTENIENDO EL SISTEMA DE STENT CORONARIO

OBSERVACIONES:

Stent Length (mm)	Stent Diameter (mm)						
	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
8	RONYX20008X	RONYX22508X	RONYX25008X	RONYX27508X	RONYX30008X	RONYX35008X	RONYX40008X
12	RONYX20012X	RONYX22512X	RONYX25012X	RONYX27512X	RONYX30012X	RONYX35012X	RONYX40012X
15	RONYX20015X	RONYX22515X	RONYX25015X	RONYX27515X	RONYX30015X	RONYX35015X	RONYX40015X
18	RONYX20018X	RONYX22518X	RONYX25018X	RONYX27518X	RONYX30018X	RONYX35018X	RONYX40018X

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015
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.

22	RONYX20022X	RONYX22522X	RONYX25022X	RONYX27522X	RONYX30022X	RONYX35022X	RONYX40022X
26	RONYX20026X	RONYX22526X	RONYX25026X	RONYX27526X	RONYX30026X	RONYX35026X	RONYX40026X
30	RONYX20030X	RONYX22530X	RONYX25030X	RONYX27530X	RONYX30030X	RONYX35030X	RONYX40030X
34	-	RONYX22534X	RONYX25034X	RONYX27534X	RONYX30034X	RONYX35034X	RONYX40034X
38	-	RONYX22538X	RONYX25038X	RONYX27538X	RONYX30038X	RONYX35038X	RONYX40038X

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20089522
RADICACIÓN No.: 2015020370

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas adjuntas la Radicado No. 2015020370

ARTICULO TERCERO.- 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 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 22 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1840
Vo.Bo.500-03-1357
Vo.Bo.500-03-1147

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Erika C. Cortés A.
con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 2015020444 de fecha 22/05/15
En Bogotá 28 MAY 2015
Notificado ERIKA C. CORTES A.
Notificador _____ por