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

RESOLUCIÓN No. 2025065327 de 12 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2015001402 DE 19 de Enero de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0012559 para el producto CATETERES: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS, CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL, CATETER BALÓN DE DILATACION.-IVASCULAR, CAPTURER, ESSENTIAL, XPERIENCE, a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante radicado No. 20241296978 de fecha 18/11/2024 el (la)doctor (a) DIEGO MUÑOZ TAMAYO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto CATETERES: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS, CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL, CATETER BALÓN DE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2025005375 de fecha 29 de Abril de 2025 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1- Aclarar el nombre del producto, puesto que se anota en el formulario "CATETERES: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS, CATETER BALON DE DILATACION CORONARIO CON LIBERACION DE PACLITAXEL, CATETER BALÓN DE DILATACION."; sin embargo, este nombre no es contrastable con el establecido en el certificado de venta libre ni en la declaración de conformidad del fabricante allegada. Por tanto, deberá allegar el formulario corregido en el ítem de nombre del producto donde se anote el nombre tal como es establecido por el fabricante.

2- Acorde al punto anterior, allegar sticker del importador corregido con el nombre establecido por el fabricante.

3- Aclarar las indicaciones de uso del producto, puesto que se anota en el formulario "ESPECIALMENTE INDICADO PARA LA EXTRACCIÓN DE EMBOLOS Y TROMBOS BLANDOS DE RECIENTE FORMACIÓN EN EL SISTEMA ARTERIAL CORONARIO O PERIFERICO; E INDICADO PARA DILATAR O ABRIR ESTENOSIS DE LAS ARTERIAS CORONARIAS O DE INJERTOS BYPASS SUSTITUYENTES DE LAS ARTERIAS CORONARIAS.", sin embargo, estas indicación es no son contrastables con las anotadas en la descripción del producto. Por tanto, se debe allegar el formulario de solicitud corregido en el ítem de indicaciones de uso anotándose tal y como se establecen en la descripción del producto.

4- Allegar el formulario de solicitud corregido en el que se evidencien las contraindicaciones de uso del dispositivo médico, toda vez que las mismas no se encuentran documentadas en el formulario aportado. Se sugiere anotar las mismas en el ítem de observaciones del formulario de solicitud.

5- Complementar estudios técnicos y comprobaciones analíticas, dado que se aporta el certificado de análisis del producto terminado; sin embargo, este resumen no da cuenta de las pruebas durante el proceso de fabricación. Por lo tanto, deberá aportar descripción (información técnica del estudio o prueba realizada con sus especificaciones, Por ejemplo: dimensiones, propiedades, físicas, químicas, mecánicas)., el método o la metodología (desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas del producto para establecer el cumplimiento de las normas vigentes tales como estudios de resistencia, dureza, elasticidad, ergonomía, diseño, etc.). y los resultados (certificado de análisis de producto terminado con sus valores o rangos de aceptación de las pruebas realizadas por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, así como la interpretación de resultados con sus conclusiones.

Que mediante escrito No. 20251267354 de fecha 17/09/2025 el (la)doctor (a) DIEGO MUÑOZ TAMAYO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L., aporta respuesta al auto No. 2025005375 de fecha 29 de Abril de 2025.

RESOLUCIÓN No. 2025065327 de 12 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2025005375 de fecha 29 de Abril de 2025.

Para dar cumplimiento al punto (1), se aclara que el nombre del producto consignado en el formulario de solicitud corresponde a *"THROMBUS EXTRACTOR CATHETER"*, de acuerdo con lo establecido por el fabricante en el Certificado de Venta Libre y en la Declaración de Conformidad allegadas. En consecuencia, se aporta el formulario de solicitud corregido en el ítem de nombre del producto, en el cual se consigna exactamente la denominación establecida por el fabricante.

Para dar cumplimiento al punto (2), se allega el sticker del importador corregido, en el que se evidencia el nombre del producto tal como ha sido definido por el fabricante en la documentación técnica y de conformidad, cumpliendo con los lineamientos del artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

Para dar cumplimiento al punto (3), se aclaran las indicaciones de uso del producto en el formulario de solicitud, en coherencia con la descripción técnica emitida por el fabricante. En este sentido, se especifica que los catéteres objeto del registro están destinados a la extracción de émbolos y trombos blandos recientes del sistema arterial coronario o periférico, a la dilatación de estenosis en arterias coronarias o injertos *bypass* sustituyentes de las arterias coronarias, y, en el caso del catéter balón con liberación de paclitaxel, a la prevención de la reestenosis mediante la liberación controlada del principio activo. Se allega el formulario de solicitud corregido en el ítem de indicaciones de uso con la redacción técnica actualizada y verificada.

Para dar cumplimiento al punto (4), se allega formulario de solicitud corregido en el cual se incorporan las contraindicaciones de uso del dispositivo médico, anotadas en el ítem de observaciones, conforme a la información suministrada por el fabricante en los insertos técnicos y manuales de uso.

Para dar cumplimiento al punto (5), se complementan los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, aportando los documentos que contienen la descripción de los ensayos realizados durante el proceso de diseño y fabricación, detallando las especificaciones de las pruebas efectuadas (dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas del producto), la metodología aplicada (desarrollo de pruebas de resistencia, dureza, elasticidad, ergonomía y validación de diseño conforme con las normas internacionales aplicables) y los resultados (certificados de análisis de producto terminado, rangos de aceptación y conclusiones emitidas por el fabricante durante el control de calidad y manufactura). Con lo anterior, se asegura la trazabilidad y validación técnica del cumplimiento de los estándares exigidos por la normativa vigente.

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

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 "*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*", para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: **No. INVIMA 2025DM-0012559-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

RESOLUCIÓN No. 2025065327 de 12 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

*"**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. (…)".*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO: THROMBUS EXTRACTION CATHETER
NOMBRE GENÉRICO: CATETER EXTRACTOR DE TROMBOS
MARCA: iVascular Capturer
REGISTRO SANITARIO No. **INVIMA 2025DM-0012559-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L., con domicilio en CAMI DE CAN UBACH, 11.P. IND. LES FALLULLES, 08620 SANT VICENC DELS HORTS, BARCELONA, ESPAÑA.

FABRICANTE(S): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L., con domicilio en CAMI DE CAN UBACH, 11.P. IND. LES FALLULLES, 08620 SANT VICENC DELS HORTS, BARCELONA, ESPAÑA.

IMPORTADOR(ES): IVASCULAR COLOMBIA S.A.S, con domicilio en CARRERA 7 No. 156-56 OFICINA 1405 EDIFICIO NORTH POINT III, BOGOTA, COLOMBIA.

ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S, con domicilio en Carrera 106 No. 15 A-25, Manzana 4, lote 11, bodega 3. ZONA FRANCA, BOGOTA, COLOMBIA.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO: III

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DEL CATETER: LAMINA INTERNA		PTFE
LUMEN GUIA		PTFE
MARCADORES RADIOPACOS		TUNGSTENO
CUERPO DEL CATETER: LAMINA EXTERNA	PROXIMAL	NYLON
	DISTAL	PEBAX
LUER		COPOLIESTER
ANTICOLAPSO		PEBAX
FIADOR		ACERO INOXIDABLE 304
LUER DE FIADOR		POLICARBONATO
RECUBRIMIENTO		POLIACRILATO + POLIVINILPORROLIDONA

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

RESOLUCIÓN No. 2025065327 de 12 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

USOS: EL CATÉTER IVASCULAR CAPTURER SE UTILIZA PARA EXTRAER TROMBOS FRESCOS, DE RECIENTE EVOLUCIÓN DE LAS ARTERIAS. EL TROMBO SE EXTRAE A TRAVÉS DEL CANAL DE EXTRACCIÓN. ESTÁ ESPECIALMENTE INDICADO PARA LA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS Y TROMBOS BLANDOS DE RECIENTE FORMACIÓN EN EL SISTEMA ARTERIAL CORONARIO O PERIFÉRICO, CON DIÁMETRO MÍNIMO DE 2 MM. PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO O ZONAS DE INFARTADAS DE LA EXTREMIDADES, DE EVOLUCIÓN RECIENTE. ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA CAUSADA POR LA ARTERIOESCLEROSIS (ENDURECIMIENTO) DE LAS ARTERIAS. LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA, TAMBIÉN CONOCIDA COMO ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA (EVP) CAUSADA POR LA ARTERIOESCLEROSIS (ENDURECIMIENTO) DE LAS ARTERIAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Empaque	Contenido	Unidad de medida
Blíster(es)	**1**	**Unidad(es)**

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
DETR14145601	Mod: Compatible 6F
DETR14145701	Mod: Compatible 7F

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES ESPECIALES:VASOS SANGUÍNEOS DE MENOS DE 2MM DE DIÁMETRO. ESPASMO DE UNA ARTERIA CORONARIA SIN ESTENOSIS SIGNIFICATIVA. EXTRACCIÓN DE MATERIAL FIBROSO, ADHERIDO O CALCIFICADO, TAL COMO COÁGULOS CRÓNICOS O PLACAS ATEROSCLERÓTICAS. SISTEMA VENOSO. CONTRAINDICACIÓN AL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE O ANTIPLAQUETARIO.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20084817
RADICACIÓN No.: 20241296978
FECHA DE RADICACIÓN: 18/11/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima,

RESOLUCIÓN No. 2025065327 de 12 de Diciembre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante con el Radicado No. 20241296978 (radicación inicial). y etiquetas del del importador con Radicado No. 20251267354 (respuesta a auto).

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre fabricado y etiquetado durante la vigencia del registro sanitario anterior No. **INVIMA 2015DM-0012559.**

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de diciembre de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **12-12-2025**
Hora: **06:49:26**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA