

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014039703 del 27 de noviembre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012302, para el producto NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO - NC EUPHORA a favor de MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20241219119 de fecha 27 de agosto de 2024 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: MEDTRONIC INC Solicito renovación de Registro Sanitario para el producto: NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATETER - CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2024043222 de 19 de septiembre de 2024., el INVIMA modifico al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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.

Se aclara que en la Resolución No. 2024043222 de 19 de septiembre de 2024, en la cual se modifica el registro, y la cual fue concedida posterior a la radicación de solicitud de registro sanitario y previo a la concesión de este. Ahora bien, teniendo en cuenta esta medicación se aprueba:

1. Etiquetas de fábrica aportadas en folios (134 a 158)
2. Indicaciones de uso como se describen en el folio (177)
3. Metodo de esterilizacion del producto el cual se identifica en las etiquetas de fabrica en el cual se describe: óxido de etileno folio (1151 a 152) y irradiación gamma folios (154 y 155)
3. A si mismo se informa que se incluirán las contraindicaciones del producto en el presente registro, tal y como se evidencia en las IFU aprobadas en la mencionada modificación .folio (177)

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2025DM-0012302-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:

“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.(...)”.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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 10 años al

PRODUCTO: NC EUPHORA RAPID EXCHANGE BALLON DILATATION CATHETER / CATÉTER DE BALÓN DE DILATACIÓN DE INTERCAMBIO RÁPIDO

MARCA: NC EUPHORA TM

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0012302-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTES: MEDTRONIC IRELAND con domicilio en IRLANDA;
MEDTRONIC MEXICO, S. DE R. L. DE C. V. con domicilio en MEXICO
MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A. Bogota con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADORES: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALÓN	70% GRILAMIO L25 (POLIAMIDA 12)
	26,7% RILSAN MED AESNO (POLIAMIDA12)
	3,3% UNIPLEX 108 (PLASTIFICANTE)
ACCESORIO DE PUNTA PEBAX AMARILLO	6333: 97% EBAX
	6333 SA01 RESINA MED;
	1,5% DE PIGMENTO BLANC-FIXE XR-HN;
	0,7533% DE PIGMENTO USPBCNO.
	3328 TIO2 0,7467% DE PIGMENTO AMARILLO DCC7180.,
	DISTAL EXTERIOR RECOCIDO EN HORNO:
	PEBAX 7233
EJE DE TRANSMISIÓN	RILSAN AESNO SA01 MED RESINA (AV100) COMPUESTA CON MENOR O IGUAL
	0,24% DE COLORANTE NEGRO CARBON.
SUB CONJUNTO DEL EJE PROXIMAL (NEGRO)	HIPOTUBO: 304L-PV;
	ALAMBRE DE REFUERZO ACERO INOXIDABLE 304V;
	RECUBRIMIENTO PINTURA DE TEFLON NEGRA XYLAN 8110/G2599;
	ALIVIO OE TENSION: 97% PEBAX 6333SA01 MED,

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	3% MAS O MENOS 0,25% DE CONCENTRADO DE COLORANTE NEGRO, (CLARIANT . MEVOPUR AH9M176001);
	LUER POLICARBONATO. LEXAN HPS7;
	COLOR: 1125 (TINTE AZUL)
REVESTIMIENTO	PVO5;
	PAO5;
	PRO3;
	PVPK90;
	AGUA DESONIZADA O AGUA ESTERIL PARA IRRIGACION:
	99%2-ISOPROPANOL O PROPANOL;
	HPLC GRADO 2 O PROPANOL;
	2 (ISOPROPANOL) GRADO ESPECTROFOTOMETRICO
EJE INTERNO	CAPA INTER NA: 98% HOPE + 2% DE COLORANTE BLANCO (50%PE-50% TIO2) CAPA MEDIA:
	100% PLEXAR RESIN PX 3080,
	CAPA EXTERNA: 98% PEBAX 6333 CON 2% DE COLORANTE AZUL
	(PEBAX 7233+20:1 PANTONE 2946)
MARCADORES RADIO PACOS	PLATINO INDIO

USOS:

- EL CATÉTER DE BALÓN ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN MEDIANTE BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O ESTENOSIS DE UN INJERTO DE BYPASS CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA.
- EL CATÉTER DE BALÓN TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EXPANSIÓN POSTERIOR AL DESPLIEGUE DE LOS STENTS EXPANSIBLES DE BALÓN.

NOTA: SE HAN LLEVADO A CABO PRUEBAS DE LABORATORIO CON EL CATÉTER DE BALÓN RX NC EUPHORA Y CON LOS STENTS EXPANSIBLES DE BALÓN DE MEDTRONIC DISPONIBLES EN EL MERCADO. LOS STENTS DEBEN DESPLEGARSE DE ACUERDO CON LAS INDICACIONES Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL FABRICANTE

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD POR CAJA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
NC EUPHORA	NCEUP2006X
	NCEUP2008X
	NCEUP2012X
	NCEUP2015X
	NCEUP2020X
	NCEUP22506X

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	NCEUP22508X
	NCEUP22512X
	NCEUP22515X
	NCEUP22520X
	NCEUP2506X
	NCEUP2508X
	NCEUP2512X
	NCEUP2515X
	NCEUP2520X
	NCEUP2527X
	NCEUP27512X
	NCEUP27506X
	NCEUP27508X
	NCEUP27515X
	NCEUP27520X
	NCEUP27527X
	NCEUP3006X
	NCEUP3008X
	NCEUP3012X
	NCEUP3015X
	NCEUP3020X
	NCEUP3027X
	NCEUP32506X
	NCEUP32508X
	NCEUP32512X
	NCEUP32515X
	NCEUP32520X
	NCEUP32527X
	NCEUP3506X
	NCEUP3508X
	NCEUP3512X
	NCEUP3515X
	NCEUP3520X
	NCEUP3527X
	NCEUP37506X
	NCEUP37508X
	NCEUP37512X
	NCEUP37515X
	NCEUP37520X
	NCEUP37527X
	NCEUP4006X

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	NCEUP4008X
	NCEUP4012X
	NCEUP4015X
	NCEUP4020X
	NCEUP4027X
	NCEUP4508X
	NCEUP4512X
	NCEUP4515X
	NCEUP4520X
	NCEUP5008X
	NCEUP5012X
EUPHORA	NCEUP5015X
	EUP1506X
	EUP1510X
	EUP1512X
	EUP1515X
	EUP1520X
	EUP2006X
	EUP2010X
	EUP2012X
	EUP2015X
	EUP2020X
	EUP2025X
	EUP2030X
	EUP22506X
	EUP22510X
	EUP22512X
	EUP22515X
	EUP22520X
	EUP22525X
	EUP2506X
	EUP2510X
	EUP2512X
	EUP2515X
	EUP2520X
	EUP2525X
	EUP2530X
	EUP27506X
	EUP27510X
	EUP27512X
	EUP27515X

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	EUP27520X
	EUP27525X
	EUP3006X
	EUP3010X
	EUP3012X
	EUP3015X
	EUP3020X
	EUP3025X
	EUP3030X
	EUP32506X
	EUP32510X
	EUP32512X
	EUP32515X
	EUP32520X
	EUP32525X
	EUP3506X
	EUP3510X
	EUP3512X
	EUP3515X
	EUP3520X
	EUP3525X
	EUP3530X
	EUP37506X
	EUP37510X
	EUP37512X
	EUP37515X
	EUP37520X
	EUP37525X
	EUP4006X
	EUP4010X
	EUP4012X
	EUP4015X
	EUP4020X
	EUP4025X
	EUP4030X

VIDA UTIL: 2 AÑOS:
ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO:
EN OXIDO DE ETILENO y RADIACION GAMMA

EXPEDIENTE No: 20079106
RADICACIÓN No: 20241219119
FECHA DE RADICACION: 27/07/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2025010554 de 19 de Marzo de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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, 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 Radicado No. 20241229570 y Sticker del importador con Radicado No. 20241219119 radicado inicial

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011669

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Marzo 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: hpinzonr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2025/03/19
10:47:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia