**RESOLUCION No. 2023024199 DE 2 de Junio 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:** 20096573 **RADICACIÓN:** 20231124304 **FECHA:** 11/05/2023
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0013892 **VIGENCIA:** 03/11/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015044079 del 3 de Noviembre de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013892 para el producto ANGIOSCULPT PTA SCORING BALLON CATHETER / ANGIOSCULPT PTCA SCORING BALLON CATHETER // CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTA Y CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTCA, a favor de WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231124304 radicado el 11/05/2023, el(a) Doctor(a) NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

**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. 2015044079 del 3 de Noviembre de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013892 a favor de WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ANGIOSCULPT PTA SCORING BALLON CATHETER / ANGIOSCULPT PTCA SCORING BALLON CATHETER // CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTA Y CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE FABRICANTE:**

PHILIPS IMAGE GUIDED THERAPY CORPORATION
Con domicilio en 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 / ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**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

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

**RESOLUCION No. 2023024199 DE 2 de Junio 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.

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 Junio de 2023

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/06/02 14:41:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

# RESOLUCIÓN No. 2015044079 DE 3 de Noviembre 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. 2015101413 de fecha 08 de Agosto de 2015, la Doctora NUBIA STELLA GAMBOA CASTILLO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa WORLD MEDICAL S.A.S. Solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto ANGIOSCULPT PTA SCORING BALLON CATHETER / ANGIOSCULPT PTCA SCORING BALLON CATHETER // CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTA Y CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

## 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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

## RESUELVE

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

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | ANGIOSCULPT PTA SCORING BALLON CATHETER / ANGIOSCULPT PTCA SCORING BALLON CATHETER // CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTA Y CATETER BALON SCORING ANGIOSCULPT PTCA |
| **MARCA:** | SPECTRANETICS |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2015DM-0013892** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **FABRICANTE(S):** | SPECTRANETICS CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| **IMPORTADOR(ES):** | WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO:** | INVASIVO QUIRÚRGICO |
| **RIESGO:** | III |
| **VIDA ÚTIL:** | 3 AÑOS |
| **COMPOSICIÓN:** | ELEMENTO SCORING DE NITINOL<br>SUBCONJUNTO DISTAL<br>SUBCONJUNTO PROXIMAL<br>CATÉTER BALÓN OEM<br>EXTRUSIONES DE POLÍMERO<br>PUNTA DE MOLDEADO |
| **USOS:** | EL CATETER BALÓN ANGIOSCULPT PTCA ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE ESTENOSIS HEMODINAMICAMENTE SIGNIFICATIVAS Y ARTERIAS CORONARIAS, INCLUIDAS LAS REESTENOSIS INTRASTENT, Y TIENE LA FINALIDAD DE MEJORAR LA PERFUSION MIOCARDICA. EL CATÉTER BALÓN ANGIOSCULPT PTA ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN DE LESIONES EN LAS ARTERIAS ILÍACA, FEMORAL, ILIOFEMORAL, POPLÍTEA, INFRAPOPLÍTEA Y RENAL, Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS DE DIÁLISIS ARTERIOVENOSA NATIVA O SINTÉTICA. NO ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LAS ARTERIAS CORONARIAS O EN LA NEUROVASCULATURA. |
| **PRESENTACIONES COMERCIALES:** | UNO POR EMPAQUE |
| **EXPEDIENTE No.:** | 20096573 |
| **RADICACIÓN No.:** | 2015101413 |

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015101413 de fecha 05 de Agosto de 2015.



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

**RESOLUCIÓN No. 2015044079 DE 3 de Noviembre de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

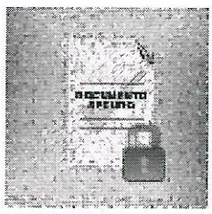
El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 3 de Noviembre de 2015



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.11.03 15:01:19 COT
Reason: Invima
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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1