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

RESOLUCIÓN No. 2025065324 de 12 de Diciembre 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. 2015032820 de 20 de Agosto de 2015, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013514, para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS / SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM, a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L con domicilio en ESPAÑA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20251110785 del 28 de abril de 2025, el Doctor(a) DIEGO MUÑOZ TAMAYO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LIFE VASCULAR DEVICE BIOTECH S.L., allega solicitud de renovación de registro sanitario para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS., a favor de la Sociedad LIFE VASCULAR DEVICE BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario INVIMA 2025DM-0013514-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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2025065324 de 12 de Diciembre 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.

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS
NOMBRE GENERICO: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS
MARCA(S): IVASCULAR ANGIOLITE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2025DM-0013514-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE VASCULAR DEVICE BIOTECH S.L con domicilio en CAMÍ DE CAN UBACH, 11 POL. IND. LES FALLULLES 08620 SANT VICENÇ DELS HORTS, BARCELONA, ESPAÑA
FABRICANTE(S): LIFE VASCULAR DEVICE BIOTECH S.L con domicilio en CAMÍ DE CAN UBACH, 11 POL. IND. LES FALLULLES 08620 SANT VICENÇ 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 - D.C.
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 - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

BALON	Nylon+Pebax
Lumen Inflado	Nylon
Lumen guía	Nylon 12 +Mezcla de polioleofínicos + HDPE (Polietileno de alta densidad
Lumen de transición	Nylon
Marcas radiopacas	Pt / Ir 10%
Punta	Pebax
Hipotubo	Acero inoxidable recubierto de teflón
Anticolapso	Pebax
Luer	Policarbonato
Recubrimiento catéter	Resina UV curados
Stent	Aleación Cobalto Cromo
Recubrimiento de stent	sirolimus + Polímero (Acrilato + polímero fluorado)

USOS: ESTA INDICADO PAR AUMENTAR EL DIAMETRO INTERNO DE LA ARTERIA CON EL OBJETO DE MEJORAR EL FLUJO SANGUINEO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SCCDSR14150200009	2 x 9mm
SCCDSR14150200014	3 x 14mm
SCCDSR14150200019	2 x 19mm
SCCDSR14150200024	2 x 24mm
SCCDSR14150200029	2 x 29mm
SCCDSR14150200034	2 x 34mm
SCCDSR14150200039	2 x 39mm
SCCDSR14150225009	2,25 x 9mm
SCCDSR14150225014	2,25 x 14mm

RESOLUCIÓN No. 2025065324 de 12 de Diciembre 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.

SCCDSR14150225019	2,25 x 19mm
SCCDSR14150225024	2,25 x 24mm
SCCDSR14150225029	2,25 x 29mm
SCCDSR14150225034	2,25 x 34mm
SCCDSR14150225039	2,25 x 39mm
SCCDSR14150250009	2,5 x 9mm
SCCDSR14150250014	2,5 x 14mm
SCCDSR14150250019	2,5 x 19mm
SCCDSR14150250024	2,5 x 24mm
SCCDSR14150250029	2,5 x 29mm
SCCDSR14150250034	2,5 x 34mm
SCCDSR14150250039	2,5 x 39mm
SCCDSR14150275009	2,75 x 9mm
SCCDSR14150275014	2,75 x 14mm
SCCDSR14150275019	2,75 x 19mm
SCCDSR14150275024	2,75 x 24mm
SCCDSR14150275029	2,75 x 29mm
SCCDSR14150275034	2,75 x 34mm
SCCDSR14150275039	2,75 x 39mm
SCCDSR14150300009	3 x 9mm
SCCDSR14150300014	3 x 14mm
SCCDSR14150300019	3 x 19mm
SCCDSR14150300024	3 x 24mm
SCCDSR14150300029	3 x 29mm
SCCDSR14150300034	3 x 34mm
SCCDSR14150300039	3 x 39mm
SCCDSR14150350009	3,5 x 9mm
SCCDSR14150350014	3,5 x 14mm
SCCDSR14150350019	3,5 x 19mm
SCCDSR14150350024	3,5 x 24mm
SCCDSR14150350029	3,5 x 29mm
SCCDSR14150350034	3,5 x 34mm
SCCDSR14150350039	3,5 x 39mm
SCCDSR14150400009	4 x 9mm
SCCDSR14150400014	4 x 14mm
SCCDSR14150400019	4 x 19mm
SCCDSR14150400024	4 x 24mm
SCCDSR14150400029	4 x 29mm
SCCDSR14150400034	4 x 34mm
SCCDSR14150400039	4 x 39mm
SCCDSR14150450014	4,5 x 14mm
SCCDSR14150450019	4,5 x 19mm

RESOLUCIÓN No. 2025065324 de 12 de Diciembre 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.

SCCDSR14150450024	4,5 x 24mm
SCCDSR14150450029	4,5 x 29mm
SCCDSR14150450034	4,5 x 34mm
SCCDSR14150450039	4,5 x 39mm
SCCDSR14150200016	2 x 16mm
SCCDSR14150225016	2,25 x 16mm
SCCDSR14150250016	2,5 x 16mm
SCCDSR14150275016	2,75 x 16mm
SCCDSR14150300016	3 x 16mm
SCCDSR14150350016	3,5 x 16mm
SCCDSR14150400016	4 x 16mm
SCCDSR14150450016	4,5 x 16mm
SCCDSR14150250044	2,5 x 44mm
SCCDSR14150250049	2,5 x 49mm
SCCDSR14150275044	2,75 x 44mm
SCCDSR14150275049	2,75 x 49mm
SCCDSR1415030004 4	3 x 44mm
SCCDSR14150300049	3 x 49mm
SCCDSR1415035004 4	3,5 x 44mm
SCCDSR14150350049	3,5 x 49mm
SCCDSR14150400044	4 x 44mm
SCCDSR14150400049	4 x 49mm

CONTRAINDICACIONES:
- CONTRAINDICACIÓN AL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE Y/O ANTIPLAQUETARIO.
- PACIENTES CON DIAGNÓSTICO CLARO DE ALERGIA A METALES PESADOS.
- PACIENTES CON LESIONES QUE IMPIDAN EL INFLADO COMPLETO DEL BALÓN DE ANGIOPLASTIA O LA COLOCACIÓN CORRECTA DEL STENT.
- PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD O ALERGIA AL SIROLIMUS O SUS DERIVADOS Y A POLÍMEROS ACRILATOS.

METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20091303
RADICACIÓN: 20251110785
FECHA: 28/04/2025

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025065324 de 12 de Diciembre 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo el radicado No. 20251110785 del 28 de abril de 2025

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON LIBERACION DE SIROLIMUS / SIROLIMUS ELUTING CORONARY STENT SYSTEM fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0013514.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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 TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **15-12-2025**
Hora: **09:47:50**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA