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

RESOLUCIÓN No. 2020013697 DE 17 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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 radicado número 20191116168 de fecha 19 de Junio de 2019, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. solicitó Registro Sanitario para el producto CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019013248 de fecha 28 de Octubre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Verificado el formulario de diligenciamiento y los estudios de estabilidad aportados, se evidencia que la vida útil del producto es de 3 años, no obstante en la conclusión de dichos estudios, se observa que la caducidad real para el balón de dilatación coronario con recubrimiento hidrófilo corresponde a 1 año, por lo tanto el desarrollo del estudio de estabilidad no coincide con la conclusión del mismo ni con lo declarado en el formulario. En este sentido, deberá aclarar la vida útil del producto y allegar los estudios de estabilidad, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, y en el que se evidencie que la condición de esterilidad se mantiene para la vida útil declarada.

2. Allegar método de desecho y método de esterilización para el catéter balón de dilatación coronario objeto del trámite de registro sanitario, toda vez que dichos métodos se aportan para el dispositivo Sten Periférico con Liberación de Sirolumus, el cual no está siendo evaluado en ésta solicitud.

3. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, pirogenicidad) con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada se indica que el catéter balón de dilatación coronario debe cumplir con la norma ISO 10993-4 pero no se evidencia el desarrollo de dichas pruebas (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, pirogenicidad).

4. Acorde a los artículos 29 y 49 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante en idioma original con su respectiva traducción al castellano, en el que se he evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANTIARIAS. Lo anterior, se solicita por cuanto en el historial allegado se indica que el producto no ha tenido retiros del mercado ni eventos adversos, pero no se relaciona si ha presentado o no alertas sanitarias acorde a lo solicitado en el decreto en mención."

Que mediante escrito No. 20191238600 de fecha 3 de Diciembre de 2019 el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCIA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2019013248 de fecha 28 de Octubre de 2019.

CONSIDERACIONES

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, el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019013248 de fecha 28 de Octubre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allegan estudios de estabilidad corregidos en los que se evidencia que la vida útil del producto corresponde a 3 años, se aporta desecho y método de esterilización para el producto objeto del trámite, se aporta el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica e

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020013697 DE 17 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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.

historial comercial en el que se evidencia que el producto no ha presentado alertas sanitarias, y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIO
MARCA: iVascular NC Xperience
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021533**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): A&C ASESORES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón	Nylon
Lumen inflación	Nylon
Lumen guía	Nylon + polímero poliolefinico + copolímero polietileno
Lumen transición	Nylon
Marcadores radiopacos	Pt-/ 10% Ir
Punta	Pebax
Hipotubo	Acero inoxidable 304V recubierto de teflon
Anticolapso	Pebax
Luer	Policarbonato
Recubrimiento catéter	Hydrax Plus (resina UV curado)

USOS: EL CATÉTER BALÓN NC XPERIENCE, ESTÁ INDICADO PARA:
LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O DE LA ESTENOSIS DE INJERTOS BYPASS SUSTITUYENTES DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN DEL MIOCARDIO, Y ESPECIALMENTE EN AQUELLAS LESIONES DURAS, QUE REQUIERAN BALONES CON ALTAS PRESIONES DE ESTALLIDO.
LA DILATACIÓN POSTERIOR (POST-DILATACIÓN), A LA IMPLANTACIÓN DE UN STENT EN LA ZONA DONDE HA SIDO COLOCADO, CON EL FIN DE AYUDAR A POSICIONARLO CONTRA EL VASO Y MEJORAR SU RESULTADO ANGIOGRÁFICO.
ESPECÍFICAMENTE EL CATÉTER BALÓN NC XPERIENCE ESTÁ INDICADO PARA:
ESTENOSIS LOCALIZADAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS BYPASS, INCLUYENDO BIFURCACIONES.
OCLUSIONES (INCLUIDAS OCLUSIONES TOTALES) LOCALIZADAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS BYPASS, INCLUYENDO BIFURCACIONES.
LAS LESIONES Y OCLUSIONES PUEDEN SER LESIONES “DE NOVO” O LESIONES RESTENÓTICAS.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013697 DE 17 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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.

USO EN POST-DILATACIÓN DE STENTS TRAS SU IMPLANTE PARA POSICIONAR EL STENT CONTRA LA ARTERIA MEJORANDO SU POSICIONAMIENTO.
LAS ESTENOSIS Y OCLUSIONES PUEDEN TENER COMO LONGITUD MÁXIMA, LA LONGITUD MÁXIMA DEL BALÓN MÁS LARGO: 30 MM. SI LA ESTENOSIS U OCLUSIÓN ES MÁS LARGA, DEBERÁ USARSE MÁS DE UN BALÓN O HACER DIFERENTES INFLACIONES CON EL MISMO BALÓN.
LOS DIÁMETROS DE LAS ARTERIAS O INJERTOS BYPASS A DILATAR DEBEN SITUARSE ENTRE 2 MM Y 5MM.

PRESENTACIONES COMERCIALES: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Nombre del dispositivo médico y breve descripción:	***iVascular NC xperience;* catéter balón de dilatación coronario, de rápido intercambio para guía de 0,014". Longitud útil de catéter:142 cm.**
Referencia	**Descripción**
BC TR14 150 200 006	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 200 008	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 200 010	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 200 012	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 200 015	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 200 020	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 200 025	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 200 030	Diámetro nominal del balón: 2,00mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 225 006	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 225 008	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 225 010	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 225 012	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 225 015	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 225 020	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 225 025	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 225 030	Diámetro nominal del balón: 2,25mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 250 006	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 250 008	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 250 010	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 250 012	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 250 015	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 250 020	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 250 025	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 250 030	Diámetro nominal del balón: 2,50mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 275 006	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 275 008	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 275 010	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 275 012	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 275 015	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 15mm.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013697 DE 17 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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.

BC TR14 150 275 020	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 275 025	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 275 030	Diámetro nominal del balón: 2,75mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 300 006	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 300 008	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 300 010	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 300 012	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 300 015	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 300 020	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 300 025	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 300 030	Diámetro nominal del balón: 3,00mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 325 006	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 325 008	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 325 010	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 325 012	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 325 015	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 325 020	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 325 025	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 325 030	Diámetro nominal del balón: 3,25mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 350 006	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 350 008	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 350 010	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 350 012	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 350 015	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 350 020	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 350 025	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 350 030	Diámetro nominal del balón: 3,50mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 375 006	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 375 008	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 375 010	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 375 012	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 375 015	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 375 020	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 375 025	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 25mm.
BC TR14 150 375 030	Diámetro nominal del balón: 3,75mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 400 006	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 400 008	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 400 010	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 400 012	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 400 015	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 400 020	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 400 025	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 25mm.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020013697 DE 17 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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.

BC TR14 150 400 030	Diámetro nominal del balón: 4,00mm y longitud: 30mm.
BC TR14 150 450 006	Diámetro nominal del balón: 4,50mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 450 008	Diámetro nominal del balón: 4,50mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 450 010	Diámetro nominal del balón: 4,50mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 450 012	Diámetro nominal del balón: 4,50mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 450 015	Diámetro nominal del balón: 4,50mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 450 020	Diámetro nominal del balón: 4,50mm y longitud: 20mm.
BC TR14 150 500 006	Diámetro nominal del balón: 5,00mm y longitud: 6mm.
BC TR14 150 500 008	Diámetro nominal del balón: 5,00mm y longitud: 8mm.
BC TR14 150 500 010	Diámetro nominal del balón: 5,00mm y longitud: 10mm.
BC TR14 150 500 012	Diámetro nominal del balón: 5,00mm y longitud: 12mm.
BC TR14 150 500 015	Diámetro nominal del balón: 5,00mm y longitud: 15mm.
BC TR14 150 500 020	Diámetro nominal del balón: 5,00mm y longitud: 20mm.

VIDA ÚTIL: 36 Meses / 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20165007
RADICACIÓN No.: 20191116168
FECHA: 19/06/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y etiquetas del importador allegadas mediante el radicado 20191116168.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/17 10:49:19 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