

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

RESOLUCIÓN No. 2016027876 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS General 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

Mediante radicado No. 2016055833 de fecha 28 de Abril de 2016 la Doctora Gloria Eugenia Boenheim, actuando en calidad de Apoderado de PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA, D.C. – COLOMBIA, Solicitó registro Sanitario ante el INVIMA para el producto SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - STENT, en la modalidad de 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - STENT IVASCULAR IVOLUTION

INVIMA 2016DM-0014963

IMPORTAR Y VENDER

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L. con domicilio en ESPAÑA

PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

A&C ASEORES LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

Iib

EL STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE ESTÁ FABRICADO EN UNA ALEACIÓN DE NIQUEL TITANIO (NITINOL). COBALTO/CROMO (MARCAS RADIOPACAS). NYLON (SISTEMA DE LIBERACIÓN). PEBAX (SISTEMA DE LIBERACIÓN). POLIMIDA (SISTEMA DE LIBERACIÓN). SS 316L (SISTEMA DE LIBERACIÓN). TODOS SON MATERIALES GRADO MÉDICO., EL SISTEMA CONSTA DE: STENT PERIFÉRICO METÁLICO AUTOEXPANDIBLE FABRICADO A PARTIR DE UNA ALEACIÓN METÁLICA EQUIATÓMICA DE NIQUEL-TITANIO, PREMONTADO EN UN CATÉTER DE LIBERACIÓN COAXIAL. ES UNA PRÓTESIS FLEXIBLE QUE ALCANZA SU DIÁMETRO MÁXIMO CUANDO, UNA VEZ SITUADO EN EL INTERIOR DE LA ARTERIA, ES RETIRADO DE SU SISTEMA DE LIBERACIÓN. EL STENT SE ADAPTA AL DIÁMETRO DE LA ARTERIA EJERCIENDO UNA FUERZA RADIAL CONSTANTE QUE PERMITE MANTENER EL FLUJO SANGUÍNEO. EL STENT IVOLUTION SE FABRICA A PARTIR DEL CORTE LÁSER DE UN TUBO METÁLICO. UNA VEZ CORTADO, EL STENT SE SOMETE A DIFERENTES TRATAMIENTOS QUE CONFIEREN A LA SUPERFICIE EL ACABADO LISO Y BRILLANTE FINAL. EN CADA UNO DE LOS EXTREMOS DEL STENT SE ENCUENTRAN CUATRO MARCADORES RADIOPACOS QUE DELIMITAN LA LONGITUD DEL MISMO Y AYUDAN A SU POSICIONAMIENTO DENTRO DE LA ARTERIA. SE SUMINISTRA EN VARIAS LONGITUDES Y DIÁMETROS. SISTEMA DE LIBERACIÓN CONSISTENTE EN UN CATÉTER COAXIAL PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0,035.. (0,89MM) Y COMPATIBLE CON INTRODUCIDOR 6F COMPUESTO DE: TUBO INTERNO: LUMEN DE PASO DE LA GULA DE ALAMBRE QUE CONECTA LA PUNTA DEL CATÉTER CON LA PARTE PROXIMAL DEL MANGO DE LIBERACIÓN. EL STENT SE CARGA EN LA PARTE DISTAL DE ESTE TUBO., TUBO CONTRA

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016027876 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS General 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.

SOPORTE, QUE FUNCIONA COMO TUBO DE REFUERZO DEL SISTEMA Y CONTENCIÓN DEL STENT YA QUE DEJA EL STENT SITUADO ENTRE LA PUNTA Y LA PARTE DISTAL DEL TUBO PARA EVITAR QUE SE MUEVA., **VAINA RETRACTIL**: SU FUNCIÓN ES COMPRIMIR EL STENT PARA CONSEGUIR UN PERFIL BAJO DURANTE LA NAVEGACIÓN. LA VAINA VA DESDE LA PUNTA DEL CATÉTER HASTA LA PARTE DISTAL DEL MANGO DE LIBERACIÓN. EN EL MOMENTO DE LIBERAR EL STENT, SE RETIRA LA VAINA CON AYUDA DEL MAGO PERMITIENDOLA LIBERACIÓN Y EXPANSIÓN DEL STENT., **VAINA FIJA**: ES UNA VAINA QUE CUBRE LA VAINA RETRÁCTIL PARA EVITAR QUE ÉSTA ÚLTIMA SEA MANIPULADA., **MANGO PARA LA LIBERACIÓN** QUE PERMITE LA RETIRADA DE LA VAINA RETRÁCTIL. TIENE UN SISTEMA DE SEGURIDAD PARA EVITAR QUE EL STENT SE LIBERE O QUE SE MUEVA LA VAINA DURANTE LA MANIPULACIÓN PREVIA A LA LIBERACIÓN. EL SISTEMA DE LIBERACIÓN ES DUAL, ASL: A) SISTEMA DE LIBERACIÓN LENTA: PERMITE INICIAR LA LIBERACIÓN DEL STENT DE FORMA PRECISA; B) SISTEMA DE LIBERACIÓN RÁPIDA: UNA VEZ POSICIONADOS LOS PRIMEROS MM DEL STENT, PERMITE TERMINAR LA INSERCIÓN DE MANERA RÁPIDA.

USOS:

EL SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTO EXPANDIBLE IVOLUTION ES UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO, DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS POR DEBAJO DEL ARCO AÓRTICO Y PARA PALIACIÓN DE ESTENOSIS MALIGNAS DE LAS VÍAS BILIARES. SU INDICACIÓN ES PARA EL TRATAMIENTO DE: A) LESIONES ATEROESCLERÓTICAS DE NOVO O RESTENÓTICAS DE ARTERIAS PERIFÉRICAS SITUADAS POR DEBAJO DEL ARCO AÓRTICO, ES DECIR ARTERIAS ILÍACAS, FEMORALES Y POPLÍTEAS CON DIÁMETRO NOMINAL ENTRE 4.5 Y 9.5 MM; Y B) LA PALIACIÓN DE LAS ESTENOSIS MALIGNAS QUE AFECTAN A LAS VÍAS BILIARES CON DIÁMETRO NOMINAL ENTRE 4.5 Y 9.5 MM.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNITARIO. EL PRODUCTO SE SUMINISTRA SOLO. CADA ENVASE PRIMARIO CONTIENE UN STENT CARGADO EN SU SISTEMA DE LIBERACIÓN
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

OBSERVACIONES:

CATETER DE LONGITUD UTIL 080 CM

080 050 040 - SPN BC35 080 050 060 - SPN BC35 080 050 080 • SPN BC35 080 050 100 - SPN BC35 080 050 150 - SPN BC35 080 060 040 • SPN BC35 080 060 060 • SPN BC35 080 060 080 - SPN BC35 080 060 100 - SPN BC35 080 060 150 - SPN BC35 080 070 040 • SPN BC35 080 070 060 • SPN BC35 080 070 080 • SPN BC35 080 070 100 • SPN BC35 080 070 150 - SPN BC35 080 080 040 - SPN BC35 080 080 060 - SPN BC35 080 080 080 - SPN BC35 080 080 100 - SPN BC35 080 080 150 - SPN BC35 080 090 040 • SPN BC35 080 090 060 - SPN BC35 080 090 080 - SPN BC35 080 090 100 - SPN BC35 080 100 040 • SPN BC35 080 100 060 - SPN BC35 080 100 080 - SPN BC35 080 100 100

CATETER DE LONGITUD UTIL 140 CM

SPN BC35140 050 040 - SPN BC35140 050 060 - SPN BC35140 050 080 - SPN BC35140 050 100 - SPN BC35 140 050 150 • SPN BC35140 060 040 - SPN BC35140 060 060 • SPN BC35140 060 080 - SPN BC35 140 060 100 - SPN BC35 140 060 150 • SPN BC35 140 070 040 - SPN BC35 140 070 060 - SPN BC35140 070 080 - SPN BC35140 070 100 - SPN BC35 140 070 150 - SPN BC35140 080

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2016027876 DE 25 de Julio de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS General 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.

040 - SPN BC35140 080 060 - SPN BC35140 080 080 - SPN BC35 140 080100 •
SPN BC35140 080 150 • SPN BC35 140 090 040 - SPN BC35140 090 060 - SPN
BC35140 090 080 - SPN BC35 140 090 100 - SPN BC35140 100 040 • SPN BC35
140 100 060 • SPN BC35140 100 080 - SPN BC35140100100.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20108680
2016055833

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016055833.

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 25 de Julio de 2016



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.07.25
14:31:10
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCION No. 2017027522 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20108680

RADICACIÓN: 2017091228

FECHA: 29/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014963

VIGENCIA: 25/07/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016027876 del 25 de Julio de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014963 para el producto SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - STENT a favor de PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017091228 radicado el 29/06/2017, el Doctor Eduardo Dorado Sánchez, actuando en calidad de representante legal de la sociedad PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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 2016027876 del 25/07/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0014963 a favor de PRAXIS CLINIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - STENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR: COLMEDIKS S.A.S con domicilio en CARRERA 25 NO. 1 A SUR 155 OFICINA 756, MEDELLIN, ANTIOQUIA-COLOMBIA.

ADICION DE ACONDICIONADOR: COLMEDIKS S.A.S con domicilio en CARRERA 25 NO. 1 A SUR 155 OFICINA 756, MEDELLIN, ANTIOQUIA-COLOMBIA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la LA DIRECCIONPOSITIVOS 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.

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2017027522 DE 7 de Julio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Julio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzman Cruz

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL**

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: Iherandezf

Firma válida

Digitally signed by JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Date: 2017.07.07 15:51 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Orlando Díaz

Con identificación No. 79 331818 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2017027572 de fecha 12 JUL 2017 12 JUL 2017

En Bogotá _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador  