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

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2015020144 DE 22 de Mayo de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2015DM-0013116 para el producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante escrito No. 20251073951 del 26 de marzo de 2025, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2015DM-0013116, para el producto RESOLUTE ONYX ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS, a favor de la Sociedad MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, 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 así: No. INVIMA INVIMA 2025DM-0013116-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 Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

NOMBRE DEL PRODUCTO:	RESOLUTE ONYX ZOTAROLIMUS-ELUTING CORONARY STENT SYSTEM
NOMBRE GENERICO:	STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS
MARCA(S):	MEDTRONIC, ONYX, ONYX TRUCOR / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS,ONYX TRUSTAR / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2025DM-0013116-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 MEDTRONIC PARKWAY - MN 55432, MINNEAPOLIS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

FABRICANTE(S): MEDTRONIC IRELAND con domicilio en Parkmore Bussines Park West, Galway, IRLANDA; MEDTRONIC INC. con domicilio en 710 Medtronic Parkway. Minneapolis, MN USA 55432 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A con domicilio en Avenida Calle 116 No 7-15 Piso 11 Oficina 1101 BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en Km. 1.5 Via Siberia-Tenjo BG 6, 7, 8, 9 y 10 Ter Logísticos de Colombia COTA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en Cra 47 No. 132-54 BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

STENT	ALEACION DE COBALTO Y ALEACION DE PLATINO-IRIDIO
ZOTAROLIMUS	FARMACO

USOS:

FIN PREVISTO
El stent Resolute Onyx está diseñado para aumentar el diámetro luminal coronario de uno o varios vasos como medida complementaria en las intervenciones coronarias y para reducir las reestenosis. El stent está diseñado para utilizarse como dispositivo de implantación permanente.
INDICACIONES
El sistema de stent Resolute Onyx está indicado para uso en pacientes aptos para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) con un diámetro de vaso de referencia de 2,0 mm a 5,0 mm. El stent Resolute Onyx está indicado para el tratamiento de los siguientes subconjuntos de pacientes y lesiones:
• diabetes mellitus
• reestenosis intrastent (RIS)
• enfermedad de varios vasos
• oclusiones totales crónicas (OTC)
• síndrome coronario agudo (SCA)
• oclusiones totales (OT)
• infarto agudo de miocardio (IAM)
• arteria coronaria principal izquierda (ACPI)
• angina inestable (AI)
• vaso pequeño (VP)
• lesiones en bifurcaciones
• un mes de tratamiento antiagregante plaquetario doble (DAPT) en pacientes con alto riesgo de hemorragia (ARH), incluidos pacientes que no toleran un DAPT prolongado

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA DE CARTÓN CONTENIENDO EL SISTEMA DE STENT CORONARIO

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RONYX20008X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX20012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX20015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX20018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX20022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX20026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX20030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22508X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22512X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22515X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

RONYX22518X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22522X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22526X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22530X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22534X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX22538X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25008X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25034X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX25038X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27508X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27512X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27515X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27518X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27522X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27526X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27530X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27534X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX27538X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30008X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30034X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX30038X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35008X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35034X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX35038X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

RONYX40008X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40034X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX40038X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX45012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX45015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX45018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX45022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX45026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX45030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX50012X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX50015X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX50018X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX50022X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX50026X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
RONYX50030X	Resolute Onyx Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22508X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22512X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22515X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22518X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22522X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22526X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22530X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22534X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR22538X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25008X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25012X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25015X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25018X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25022X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25026X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25030X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25034X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR25038X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27508X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27512X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27515X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

TRCR27518X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27522X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27526X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27530X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27534X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR27538X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30008X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30012X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30015X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30018X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30022X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30026X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30030X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30034X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR30038X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35008X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35012X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35015X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35018X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35022X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35026X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35030X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35034X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR35038X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40008X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40012X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40015X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40018X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40022X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40026X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40030X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40034X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TRCR40038X	Onyx TruCor Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20008X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR20030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22508X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22512X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

TSTAR22515X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22518X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22522X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22526X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22530X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22534X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR22538X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25008X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25034X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR25038X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27508X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27512X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27515X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27518X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27522X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27526X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27530X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27534X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR27538X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30008X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30034X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR30038X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35008X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR35034X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

TSTAR35038X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40008X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40034X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR40038X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR45030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50012X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50018X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50022X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50026X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50030X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System
TSTAR50015X	Onyx TruStar Zotarolimus-Eluting Coronary Stent System

ESTERILIZADO POR: OXIDO DE ETILENO

CONTRAINDICACIONES:
EL STENT ONYX TRUCOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS SIGUIENTES CASOS O SITUACIONES:
• PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD O ALERGIAS AL ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, HEPARINA, CLOPIDOGREL, TICLOPIDINA, FÁRMACOS INHIBIDORES DE LA MTOR COMO EL ZOTAROLIMUS (TACROLIMUS, SIROLIMUS, EVEROLIMUS) O CUALQUIER OTRO ANÁLOGO O DERIVADO DE LOS INHIBIDORES DE LA MTOR, POLÍMEROS, COBALTO, CROMO, NÍQUEL, MOLIBDENO, PLATINO, IRIDIO O MEDIOS DE CONTRASTE.
• PACIENTES EN LOS QUE ESTÉ CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO ANTIPLAQUETARIO O ANTICOAGULANTE.
• PACIENTES CUYA LESIÓN SE CONSIDERE QUE IMPIDE EL INFLADO COMPLETO DE UN BALÓN PARA ANGIOPLASTIA O LA CORRECTA COLOCACIÓN DEL STENT O DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN DEL STENT.
ADVERTENCIAS:
• LA EXPOSICIÓN DEL PACIENTE AL FÁRMACO Y AL SISTEMA DE POLÍMERO ESTÁ DIRECTAMENTE RELACIONADA CON EL NÚMERO DE STENTS Y CON LA LONGITUD DE LOS STENTS IMPLANTADOS. BASÁNDOSE EN LOS DATOS CLÍNICOS FARMACOCINÉTICOS DEL ZOTAROLIMUS, EL NÚMERO MÁXIMO DE STENTS IMPLANTADOS EN UN PACIENTE DEBE SER DE 78 O MENOS PARA EL STENT ONYX TRUCOR CON LA DOSIS MÁS ALTA (UNA LONGITUD DE STENT DE 38 MM CON UN DIÁMETRO NOMINAL DE 3,50 MM O 4,00 MM). ESTE MÁXIMO SE BASA EN LA EXPOSICIÓN RELATIVA DEL ZOTAROLIMUS OBSERVADA EN PACIENTES SANOS PRODUCIDA POR DOSIS INTRAVENOSAS DE ZOTAROLIMUS EN COMPARACIÓN

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

CON LA EXPOSICIÓN EN UN PACIENTE TRAS LA IMPLANTACIÓN DE UN STENT ONYX TRUCOR. CONSULTE LAS DOSIS NOMINALES EN LA TABLA 4.
• SE REQUIERE UNA SELECCIÓN PRUDENTE DE LOS PACIENTES, YA QUE EL USO DE ESTE DISPOSITIVO CONLLEVA EL RIESGO ASOCIADO DE SUFRIR LAS COMPLICACIONES INDICADAS EN LA CAPÍTULO 4. DEBERÁ TENERSE EN CUENTA LA VALORACIÓN DE LOS RIESGOS Y BENEFICIOS PARA EL PACIENTE ANTES DE LA IMPLANTACIÓN.
• ES ESENCIAL ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO ANTICOAGULANTE, ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO Y VASODILATADOR CORONARIO APROPIADO PARA QUE LA IMPLANTACIÓN DEL STENT TENGA ÉXITO. CONSULTE LAS PAUTAS MÁS ACTUALES DE LA SOCIEDAD MÉDICA.
• SÓLO DEBEN IMPLANTAR EL STENT MÉDICOS QUE HAYAN RECIBIDO LA FORMACIÓN APROPIADA.
• LA IMPLANTACIÓN DEL STENT SOLO DEBE REALIZARSE EN HOSPITALES EN LOS QUE SE PUEDA PRACTICAR UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE INJERTO DE BYPASS CORONARIO.
• UNA REESTENOSIS SUBSIGUIENTE PUEDE PRECISAR UNA NUEVA DILATACIÓN DEL SEGMENTO ARTERIAL QUE CONTIENE EL STENT.
ACTUALMENTE SE DESCONOCE EL RESULTADO CLÍNICO A LARGO PLAZO TRAS UNA SEGUNDA DILATACIÓN DE LOS STENTS CORONARIOS ENDOTELIZADOS.
• AUNQUE NO SE DISPONE DE DATOS CLÍNICOS ESPECÍFICOS, LOS FÁRMACOS COMO EL TACROLIMUS, QUE ACTÚAN A TRAVÉS DE LA MISMA PROTEÍNA DE UNIÓN (FKBP), PODRÍAN INTERFERIR EN LA EFICACIA DEL ZOTAROLIMUS. EL ZOTAROLIMUS ES METABOLIZADO POR LA CYP3A4, UNA ENZIMA DEL CITOCROMO P450 HUMANO. LOS INHIBIDORES POTENTES DE LA CYP3A4 (COMO EL KETOCONAZOL) PUEDEN CAUSAR UN AUMENTO DE LA EXPOSICIÓN AL ZOTAROLIMUS HASTA NIVELES ASOCIADOS A EFECTOS SISTÉMICOS, ESPECIALMENTE SI SE IMPLANTA MÁS DE UN STENT. LA EXPOSICIÓN SISTÉMICA AL ZOTAROLIMUS TAMBIÉN DEBE TENERSE EN CUENTA SI EL PACIENTE ESTÁ RECIBIENDO TRATAMIENTO AL MISMO TIEMPO CON FÁRMACOS INMUNODEPRESORES SISTÉMICOS.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20089522
RADICACIÓN: 20251073951
FECHA: 26/03/2025

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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante, insertos, tarjeta implantable y sticker del importador allegados bajo el radicado No. 20251073951 del 26 de marzo de 2025.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto RESOLUTE ONYX / STENT CORONARIO CON LIBERACIÓN DE ZOTAROLIMUS fabricado y etiquetado durante la vigencia de registro sanitario anterior No. INVIMA 2015DM-0013116

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025052444 de 20 de Octubre de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de Octubre 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: **DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
Fecha: **20-10-2025**
Hora: **09:04:58**

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA