



RESOLUCIÓN No. 2022006944 DE 8 de Abril de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211121909 del 24 de Junio de 2021, el Doctor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa COLMEDIKS S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto HYDROPHILIC GUIDEWIRE./ ALAMBRE GUÍA HIDROFÍLICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021011830 del 27 de agosto de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo a III, toda vez que su producto está destinado a entrar en contacto directo con sistema cardiovascular central, por lo que le aplica la regla 6, literal e. del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, lo anterior de conformidad con el Literal K, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar los estudios completos en español, que demuestren el residuo post esterilización de óxido de etileno.*
- 4. Debe allegar el certificado de venta libre vigente, debidamente consularizado y legalizado conforme lo establece el artículo 44 del decreto 4725 de 2005, lo anterior por cuanto el certificado aportado estuvo vigente hasta el 4 de Julio de 2020 encontrándose vencido al momento de la radicación de su solicitud. Se le recuerda a la interesada que la traducción del CVL debe ser completa incluyendo los sellos de la entidad que lo emite”.*

Que mediante escrito No. 20211283042 del 15 de diciembre de 2021, el Doctor(a) CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa COLMEDIKS S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2021011830 del 27 de agosto de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021011830 del 27 de agosto de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación de riesgo a III, para el punto 2, allega los estudios clínicos realizados en pacientes, para el punto 3, allega los estudios en español, que demuestren el residuo post esterilización de óxido de etileno, para el punto 4, allega el certificado de venta libre vigente, consularizado y legalizado.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: HYDROPHILIC GUIDEWIRE./ ALAMBRE GUÍA HIDROFÍLICA
MARCA: APT Medical
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025140
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): COLMEDIKS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO



RESOLUCIÓN No. 2022006944 DE 8 de Abril de 2022

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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Eje del cable guía	Tubo de poliuretano: PU (poliuretano) 80AE con 40% de tungsteno, negro; Alambre central: nitinol
Cubierta de alambre guía	PU (poliuretano) 80AE con 40% de tungsteno, negro
Recubrimiento hidrofílico	Solución PVP

USOS: LA GUÍA HIDROFÍLICA ESTÁ INDICADO PARA GUIAR UN CATÉTER HACIA LA UBICACIÓN ANATÓMICA CORONARIA O PERIFÉRICA DESEADA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE INTERVENCIÓN.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: Presentación individual

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

10A11805	10S11415	10S13830	10J2252620	10J2321530	10J33515
10A11808	10S11418	10S23805	10J2253020	10J2321830	10J33518
10A11812	10S11426	10S23808	10J0321220	10J2322630	10J33526
10A11815	10S21415	10S23815	10J0321520	10J3321530	10J33530
10A11818	10S21418	10S23818	10J0321820	10J3321830	10J13815
10A11822	10S21426	10S23826	10J0322620	10J3322630	10J13818
10A11826	10S11805	10S33815	10J0323020	10J3323030	10J13826
10A11830	10S11808	10S33818	10J0324020	10J0351530	10J23815
10A12505	10S11812	10S33826	10J1321520	10J0351830	10J23818
10A12508	10S11815	10J1181215	10J1321820	10J0352630	10J23826
10A12512	10S11818	10J1181515	10J1322620	10J1350530	10J33815
10A12515	10S11822	10J1181815	10J2321520	10J1350830	10J33818
10A12518	10S11826	10J1182615	10J2321820	10J1351230	10J33826
10A12522	10S11830	10J1183015	10J2322620	10J1351530	10J33830
10A12526	10S21815	10J1184015	10J2323020	10J1351830	10J43815
10A12530	10S21818	10J1251215	10J1350520	10J1352630	10J43818
10A22515	10S21826	10J1251515	10J1350820	10J1353030	10J43826
10A22518	10S12505	10J1251815	10J1351220	10J1354030	10J43830
10A22526	10S12508	10J1252615	10J1351520	10J2351530	10J1351560
10A03205	10S12512	10J1253015	10J1351820	10J2351830	10J1351860
10A03208	10S12515	10J1254015	10J1352620	10J2352630	10J2381560
10A03212	10S12518	10J2251515	10J1353020	10J3351530	10J2381860
10A03215	10S12522	10J2251815	10J1354020	10J3351830	10J3381560
10A03218	10S12526	10J2252615	10J2351520	10J3352630	10J3381860
10A03222	10S12530	10J0321215	10J2351820	10J4351530	10J1351575
10A03226	10S22515	10J0321515	10J2352620	10J4351830	10J1351875
10A03230	10S22518	10J0321815	10J3351520	10J4352630	10J2381575
10A03240	10S22526	10J0322615	10J3351820	10J4353030	10J2381875
10A03245	10S03205	10J0323015	10J3352620	10J1381230	10J3381575
10A13215	10S03208	10J0324015	10J3353020	10J1381530	10J3381875



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

RESOLUCIÓN No. 2022006944 DE 8 de Abril de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

10A13218	10S03212	10J1321515	10J1381220	10J1381830	10B1141550
10A13226	10S03215	10J1321815	10J1381520	10J1382630	10B1141850
10A23215	10S03218	10J1322615	10J1381820	10J1383030	10B1142650
10A23218	10S03222	10J1351215	10J1382620	10J1384030	10B1181550
10A23226	10S03226	10J1351515	10J2381520	10J2381530	10B1181850
10A03515	10S03230	10J1351815	10J2381820	10J2381830	10B1182650
10A03518	10S03240	10J1352615	10J2382620	10J2382630	10B1251550
10A03526	10S03245	10J1353015	10J4381520	10J3381530	10B1251850
10A13505	10S13215	10J1354015	10J4381820	10J3381830	10B1252650
10A13508	10S13218	10J1354515	10J4382620	10J3382630	10B1351550
10A13512	10S13226	10J2351515	10J4383020	10J4381530	10B1351850
10A13515	10S23215	10J2351815	10J1181230	10J4381830	10B1352650
10A13518	10S23218	10J2352615	10J1181530	10J4382630	10B1381550
10A13522	10S23226	10J1381215	10J1181830	10J4383030	10B1381850
10A13526	10S03515	10J1381515	10J1182630	10J12505	10B1382650
10A13530	10S03518	10J1381815	10J1183030	10J12508	10B1251580
10A13540	10S03526	10J1382615	10J1184030	10J12515	10B1251880
10A13545	10S13505	10J1383015	10J1250530	10J12518	10B1252680
10A23515	10S13508	10J1384015	10J1250830	10J12526	10B1351580
10A23518	10S13512	10J2381515	10J1251230	10J22515	10B1351880
10A23526	10S13515	10J2381815	10J1251530	10J22518	10B1352680
10A33515	10S13518	10J2382615	10J1251830	10J22526	10C11415
10A33518	10S13522	10J1181220	10J1252630	10J22530	10C11418
10A33526	10S13526	10J1181520	10J1253030	10J13215	10C11426
10A13812	10S13530	10J1181820	10J1254030	10J13218	10C11815
10A13815	10S13540	10J1182620	10J2251530	10J13226	10C11818
10A13818	10S13545	10J1183020	10J2251830	10J23215	10C11826
10A13822	10S23515	10J1184020	10J2252630	10J23218	10C12515
10A13826	10S23518	10J1250520	10J2253030	10J23226	10C12518
10A13830	10S23526	10J1250820	10J0321230	10J23230	10C12526
10A23805	10S33515	10J1251220	10J0321530	10J13505	10C13515
10A23808	10S33518	10J1251520	10J0321830	10J13508	10C13518
10A23815	10S33526	10J1251820	10J0322630	10J13515	10C13526
10A23818	10S13812	10J1252620	10J0323030	10J13518	10C23515
10A23826	10S13815	10J1253020	10J0324030	10J13526	10C23518
10A33815	10S13818	10J1254020	10J1321530	10J23515	10C23526
10A33818	10S13822	10J2251520	10J1321830	10J23518	10C13815
10A33826	10S13826	10J2251820	10J1322630	10J23526	10C13818
10C13826	10C43815	10C43818	10C43826		

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20205117



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

RESOLUCIÓN No. 2022006944 DE 8 de Abril de 2022
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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

RADICACIÓN No.: 20211121909
FECHA: 24/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211121909 del 24 de junio de 2021.

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 8 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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