

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

RESOLUCIÓN No. 2023029098 de 29 de Junio de 2023
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 20221283972 de fecha 30 de diciembre de 2022, la doctora Luisa Fernanda Garcia Lenis actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOSUD COLOMBIA SAS solicitó Registro Sanitario para el producto SELUTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER/ CÁTETER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA TRASLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) RECUBIERTO DE SIROLIMUS a favor BIOSUD COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ- COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SELUTION SLR™ 018 PTA BALLOON CATHETER/ CÁTETER BALÓN PARA ANGIOPLASTIA TRASLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) RECUBIERTO DE SIROLIMUS
MARCA: SELUTION SLR™
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027256**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSUD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): M.A. MED ALLIANCE SA con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): PHARMABIZ S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BUJE	POLICARBONATO
CATÉTER	PEEK (POLIÉTER-ÉTER CETONA) Y PEBAX (POLI(ÉTER-B-AMIDA))
BALÓN	NYLON 12 (POLIAMIDA (PA)12)
PUNTA BLANDA	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA)
EJE DISTAL	POLIAMIDA (PA) 11
MIEMBRO INTERNO	POLIAMIDA (PA) 12
BANDAS MARCADORAS	PLATINO/IRIDIO (90%/10%)
EJE PROXIMAL	POLIÉTER-ÉTER CETONA (PEEK)
LIBERADOR DE TENSIÓN	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA)
CONECTOR EN Y	POLICARBONATO (PC)
TUBO DE REFUERZO	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA)
TUBOS ESPACIADORES	POLIAMIDA (PA)11 + POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBA)

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

RESOLUCIÓN No. 2023029098 de 29 de Junio de 2023
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTILETE	ACERO INOXIDABLE
FUNDA PROTECTORA DEL BALÓN	POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)
FÁRMACO	SIRULIMUS (DENSIDAD DE DOSIS: 1,0 µG/MM ²)
MANGA PLEGABLE DEL BALÓN	POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)
ALAMBRE	NITINOL
PORTACATÉTER	ESPUMA DE CAUCHO SILICONADA
ENTUBADO	POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)

USOS: EL SELUTION SLR™ PTA 018 BALLOON CATHETER (DEB PTA SELUTION SLR™) SE HA DISEÑADO PARA SU USO COMO CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTA), PARA DILATAR LESIONES VASCULARES DE NUEVA APARICIÓN O REESTENÓTICAS, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN DEL MIEMBRO Y REDUCIR LA INCIDENCIA DE REESTENOSIS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SE18-020020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 20MM
SE18-020040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 40MM
SE18-020060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 60MM
SE18-020080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 80MM
SE18-020100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 100MM
SE18-020120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 120MM
SE18-020150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.0MM X 150MM
SE18-025020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 20MM
SE18-025040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 40MM
SE18-025060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 60MM
SE18-025080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 80MM
SE18-025100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 100MM
SE18-025120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 120MM
SE18-025150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 2.5MM X 150MM
SE18-030020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 20MM
SE18-030040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 40MM
SE18-030060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 60MM
SE18-030080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 80MM
SE18-030100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 100MM
SE18-030120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 120MM

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

RESOLUCIÓN No. 2023029098 de 29 de Junio de 2023
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.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SE18-030150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.0MM X 150MM
SE18-035020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 20MM
SE18-035040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 40MM
SE18-035060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 60MM
SE18-035080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 80MM
SE18-035100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 100MM
SE18-035120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 120MM
SE18-035150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 3.5MM X 150MM
SE18-040020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 20MM
SE18-040040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 40MM
SE18-040060	SELUTION SLR 01B PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 60MM
SE18-040080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 80MM
SE18-040100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 100MM
SE18-040120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 120MM
SE18-040150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 4.0MM X 150MM
SE18-050020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 20MM
SE18-050040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 40MM
SE18-050060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 60MM
SE18-050080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 80MM
SE18-050100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 100MM
SE18-050120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 120MM
SE18-050150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 5.0MM X 150MM
SE18-060020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 20MM
SE18-060040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 40MM
SE18-060060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 60MM
SE18-060080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 80MM
SE18-060100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 100MM
SE18-060120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 120MM
SE18-060150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 6.0MM X 150MM
SE18-070020	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 20MM
SE18-070040	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 40MM
SE18-070060	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 60MM
SE18-070080	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 80MM
SE18-070100	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 100MM
SE18-070120	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 120MM
SE18-070150	SELUTION SLR 018 PTA BALLOON CATHETER 7.0MM X 150MM

VIDA ÚTIL: 22.5 MESES
EXPEDIENTE No.: 20244746
RADICACIÓN No.: 20221283972

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2023029098 de 29 de Junio de 2023
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.

FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221283972 de 30 de diciembre de 2022.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 29 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios