

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009886 de 6 de Marzo de 2024**  
**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 escrito número 20231124256 de fecha 11 de mayo de 2023, la Doctora Catalina Granados Acevedo actuando en calidad de apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S solicitó Registro Sanitario para el producto OPN NC/ Catéter de dilatación OPN NC a favor COLMEDIKS S.A.S con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011952 del 9 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de modificar el nombre genérico del producto, siendo descriptivo y en castellano. Ejemplo: Catéter dilatación OPN NC*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso acorde a la descrito en la página 33, ficha técnica del producto de fabrica aportada.*
3. *Allegar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE)*

Que mediante escrito número 20231321487 de fecha 12 de diciembre de 2023, la Doctora Catalina Granados Acevedo actuando en calidad de apoderada de la empresa COLMEDIKS S.A.S, allegó respuesta al auto de requerimiento No. 2023011952 del 9 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. 2023011952 del 9 de noviembre de 2023, por cuanto para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto quedando: Catéter de dilatación OPN NC, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan formulario corregido en la indicación de uso acorde a lo descrito en la ficha técnica de fábrica, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan los estudios clínicos realizados en pacientes donde reportan como conclusión los datos clínicos sobre el dispositivo y análisis de riesgos para respaldar y demostrar cada afirmación de rendimiento y seguridad prevista, siendo satisfactorio.

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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** OPN NC/ Catéter de dilatación OPN NC  
**MARCA:** SIS MEDICAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028440  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** COLMEDIKS S.A.S con domicilio en MEDELLIN  
**FABRICANTE:** SIS Medical AG con domicilio en SUIZA  
**IMPORTADOR:** COLMEDIKS S.A.S con domicilio en MEDELLIN  
**ACONDICIONADOR:** COLMEDIKS S.A.S con domicilio en MEDELLIN  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009886 de 6 de Marzo de 2024**  
**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.

**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón PTCA	Grilamid L25 (PA12)
Marcador de anillos	Aleación 90% Pt, 10% Ir
Eje interno	Pebax 7233 SA 01 MED negro
Eje externo	Grilamid L25 (PA12)
Punta (formada desde el eje interno)	Pebax 7233 SA 01 MED negro
Hipotubo y Luer	Hipotubo: 304 L-PV SS Recubrimiento: Xylan 8110 /PTFE negro Luer: Lexan HPS7-1125, ISO 80369-7:2021 Aliviador de tensión: Pebax 6333 SA01 MED 97% mezclado con 3% colorante Mevopur AH4M176003-ZN Alambre estabilizador: 304 V SS
Funda protectora	PTFE con alambre de embalaje de acero inoxidable
Recubrimiento hidrofóbico	Dow Corning MDX4-4159 / Dow Corning 360 Medical Fluid 20 CST

**USOS:** EL CATÉTER DE DILATACIÓN ESTÁ INDICADO PARA: DILATACIÓN DE LA ESTENOSIS DE LA ARTERIA CORONARIA, DILATACIÓN DE LA ESTENOSIS DEL INJERTO DE BYPASS, POST-DILATACIÓN DE STENTS CORONARIOS EXPANDIBLES CON BALÓN.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL** UNIDAD ESTÉRIL

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Código, Modelo o Referencia
OPN NC Ø1.5-10	150-010-004
OPN NC Ø1.5-15	150-015-004
OPN NC Ø1.5-20	150-020-004
OPN NC Ø2.0-10	200-010-004
OPN NC Ø2.0-15	200-015-004
OPN NC Ø2.0-20	200-020-004
OPN NC Ø2.5-10	250-010-004
OPN NC Ø2.5-15	250-015-004
OPN NC Ø2.5-20	250-020-004
OPN NC Ø3.0-10	300-010-004
OPN NC Ø3.0-15	300-015-004
OPN NC Ø3.0-20	300-020-004

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

**RESOLUCIÓN No. 2024009886 de 6 de Marzo de 2024**  
**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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
OPN NC Ø3.5-10	350-010-004
OPN NC Ø3.5-15	350-015-004
OPN NC Ø3.5-20	350-020-004
OPN NC Ø4.0-10	400-010-004
OPN NC Ø4.0-15	400-015-004
OPN NC Ø4.0-20	400-020-004
OPN NC Ø4.5-10	450-010-004
OPN NC Ø4.5-15	450-015-004
OPN NC Ø4.5-20	450-020-004

**VIDA UTIL:** 42 MESES  
**EXPEDIENTE No.:** 20254617  
**RADICACIÓN:** 20231124256  
**FECHA:** 11/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231124256 de fecha 11 de mayo de 2023.

**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 6 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios