

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022285 de 20 de Mayo 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 radicado No. 20231188251 de fecha 17 de agosto de 2023 la doctora NATALIE HAYES actuando en calidad de Apoderado de la empresa: LOMBARD MEDICAL LIMITED Solicito Registro Sanitario para el producto: ALTURA ENDOGRAFT SYSTEM-SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS-SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024000314 de fecha 18 de enero de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Al verificar formulario se evidencia que el nombre del producto y nombre genérico, no son coincidentes con el CVL (Folio 7-13), ficha técnica del producto (folió 43) y etiquetas de fábrica (Folios 458-465). Acorde a lo anterior se solicita aportar declaración emitida por el fabricante donde se aclare el nombre del producto y nombre genérico, y corregir estos ítems en el formulario de solicitud. Tenga presente que el nombre y nombre genérico que se registren en el formulario, deberán ser coincidentes con los evidenciados en las artes e información técnica.*
2. *Verificando la información aportada (Folios 43-60), se observa que no se encuentra información técnica suficiente acerca del producto, que permita evidenciar con claridad componentes, composición, presentación comercial, condiciones de empaque, entre otros. Por tanto, se solicita allegar ficha técnica del producto, que describa claramente dicha información. Recuerde que según el artículo 49 del decreto 4725 de 2005, toda la información técnica debe ser aportada en el idioma de origen y en castellano.*
3. *Acorde al punto 2 de este requerimiento, se solicita corregir formulario en campo de presentación comercial, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando no se evidencian la Presentación comercial SET o KIT que debe describir además su contenido. Ejemplo: 1 SET o KIT (1 injerto, 1 catéter de introducción, 1 suturas, 1 sistema de liberación, etc.). UNIDAD. Así también debe describirse el contenido de la muestra gratis que así registra.*
4. *Acorde al punto 2 de este requerimiento, se solicita corregir formulario en ítem componentes y composición, acorde a la nueva ficha técnica del producto aportada, aclarando de manera detallada y descriptiva, todas las partes y aquellos materiales que componen las diferentes piezas del dispositivo medico ALTURA™ ENDOGRAFT SYSTEM.*
5. *Aportar declaración emitida por el fabricante donde se aclare la marca del producto, por cuanto en formulario de Solicitud registra como "Altura, Lombard", sin embargo, en etiquetas de fábrica (folios 458-465) registra como marca "Altura", y "Lombard Medical" hace alusión al fabricante. Acorde a lo declarado, se solicita corregir ítem Marca en el formulario de solicitud, teniendo en cuéntalo evidenciado en las etiquetas del fabricante.*
6. *Allegar etiquetas del fabricante donde se describa de manera clara: nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, marca, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, acorde a los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto las etiquetas suministradas (Folios 458-465) no permiten visualizar de manera clara y nítida los datos de domicilio del fabricante ni su información relacionada, y que es parte de los requisitos de estas, además de tenerse en cuenta lo referido al punto 1 de este requerimiento.*
7. *Se solicita realizar corrección al sticker del Importador, teniendo en cuenta cual será el nombre final determinado para el producto (en castellano), según lo requerido en el punto 1 y teniendo en cuenta lo establecido en los artículos 53, 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005.*
8. *Se solicita anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) - hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario, acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto, se evidencia de manera resumida en los folios 397-410 los estudios y conclusiones de las pruebas de evaluación biológica, sin embargo, debe ser*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022285 de 20 de Mayo 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.

*verificado su desarrollo completo, para cada una de ellas. Tenga en cuenta que deberá aportar la información en el idioma de origen y un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241069867 de fecha 21 de marzo de 2024 la doctora NATALIE HAYES actuando en calidad de Apoderado de la empresa: LOMBARD MEDICAL LIMITED aporta respuesta al requerimiento. No. 2024000314 de fecha 18 de enero de 2024.

**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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024000314 de fecha 18 de enero de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa declaración del fabricante Se adjunta declaración del fabricante donde se aclara el nombre del producto y nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta adjunta ficha técnica con la información solicitada: componentes, composición, presentación comercial, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta corrige el formulario, quedando la presentación comercial y muestra gratis. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Se corrige el formulario en el ítem de componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta declaración emitida por el fabricante donde se aclara la marca del producto y se corrige el formulario en el ítem de marcas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta nuevas etiquetas del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjunta sticker del Importador. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Adjunta los estudios de pruebas de evaluación biológica del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** ALTURA ENDOGRAFT SYSTEM-SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS / SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS  
**MARCA:** ALTURA, LOMBARD MEDICAL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028790  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** LOMBARD MEDICAL LIMITED con domicilio en INGLATERRA - REINO UNIDO  
**FABRICANTE:** LOMBARD MEDICAL LIMITED con domicilio en INGLATERRA - REINO UNIDO  
**IMPORTADOR:** MICROPORT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR:** SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022285 de 20 de Mayo 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Altura Endograft system	Endoprótesis	Injerto	Polyester
		Stent, anclajes, manguito	Nitinol
		Marcadores radiopacos	Tantalum
	Suturas	Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)	
	Catéter de introducción	Punta	Pebax, 40% BaSO4, adhesivo UV (Dymax 1128-M)
		Tubo de la punta	304 SS
		Tubo de poliamida	Poliimida, 304, acero inoxidable, PTFE
		Marcador RO (en tubo de poliimida)	90/10 puntos/ir
		Tapa superior, funda exterior	Naylon 12, acero inoxidable 304, PTFE, 90/10 Pt/Ir, poliéster
		Tubo dilatador	Naylon 12, 4%, Pebax
		Pinzas, punta de acoplamiento	Pebax, 20%BiOCl
		Tubo de empuje	304 SS
		Acoplador de contraste	Policarbonato
		Buje de sello	Silicona
		Rodamiento del tubo de punta	Policarbonato
		Tubería de puerto lateral	Poliuretano, nailon
		Luer	Policarbonato
		Llave de cierre	Policarbonato, acetal
		Puños, collares	Policarbonato, ABS
		Cojinete	Acetal, relleno de PTFE
Pasador del interruptor de pivote		316 SS	
Interruptor de pivote	Acetal, relleno de PTFE, cianoacrilato		
Tornillo de avance	Policarbonato		

**USOS:**

EL ALTURA ENDOGRAFT SYSTEM ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL O ANEURISMAS AORTOILÍACOS QUE TIENEN UNA MORFOLOGÍA VASCULAR ADECUADA PARA REPARACIÓN ENDOVASCULAR, SEGÚN SE INDICA A CONTINUACIÓN:

- ACCESO ADECUADO A LA VENA ILÍACA/FEMORAL COMPATIBLE CON TÉCNICAS, DISPOSITIVOS Y ACCESORIOS DE ACCESO VASCULAR.
- MORFOLOGÍA DE ACCESO A LA VENA ILÍACA/FEMORAL COMPATIBLE CON EL USO DE INTRODUCTORES 14 F.
- CUELLO AÓRTICO PROXIMAL NO ANEURISMÁTICO ENTRE LAS ARTERIAS RENALES Y EL ANEURISMA CON:
  - LONGITUD DE  $\geq 15$  MM
  - DIÁMETRO DE LA PARED INTERNA DE 18-28 MM O ÁNGULO DEL CUELLO  $\leq 60^\circ$
- ZONA DE INTERSECCIÓN COMÚN DISTAL ILÍACA CON:
  - DIÁMETRO DE LA PARED INTERNA DE 8-18 MM
  - LONGITUD DE  $\geq 15$  MM

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**OBSERVACIONES:**

CAJA (UNIDAD) Y MUESTRA GRATIS (CAJA (UNIDAD))

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022285 de 20 de Mayo 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
01-AA-24-090	Altura™ Endograft System
01-AA-27-090	Altura™ Endograft System
01-AA-30-090	Altura™ Endograft System
01-AI-13-065	Altura™ Endograft System
01-AI-17-065	Altura™ Endograft System
01-AI-21-065	Altura™ Endograft System

**VIDA UTIL:** 12 MESES  
**EXPEDIENTE No.:** 20258945  
**RADICACIÓN No.:** 20231188251  
**FECHA DE RADICACION:** 17/05/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado inicial No. 20241069867.

**ARTÍCULO TERCERO.** -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO CUARTO.** - 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 Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios