

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

RESOLUCIÓN No. 2024025163 de 31 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. 20231184711 de fecha 13 de julio de 2023 el doctor JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S para el producto: NC TREK NEO™ CORONARY DILATATION CATHETER / CATÉTER PARA DILATACIÓN CORONARIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024002159 de fecha 20 de febrero 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. *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 solicitada puesto que no se evidencian los estudios de carcinogenicidad para el producto, y aunque en folio 1167 se registra: "Las toxinas carcinógenas, mutágenas o reproductivas (CMR) de categoría 1A o 1B o las sustancias alteradoras endocrinas (AE) se evaluaron y notificaron por separado. (INF2133682).", este documento no se evidencia en la información aportada. Recuerde aportar información en idioma de origen y castellano conforme con el artículo 49 de del decreto 4725 de 2005."*

Que mediante radicado No. 20231194241 de fecha 24 de julio de 2023 el doctor JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S realiza alcance al radicado en donde aporta autorización del fabricante: Abbott Vascular al importador; Abbott Laboratories de Colombia S.A.S para registrar ser titular de las licencias, importar, vender, comercializar y distribuir dispositivos médicos fabricados por los sitios de Abbott Vascular para todo el territorio de la República de Colombia

Que mediante radicado No. 20241077519 de fecha 2 de abril de 2024 el doctor JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2024002159 de fecha 20 de febrero 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. 2024002159 de fecha 20 de febrero de 2024 siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta estudio de pruebas biológicas para Carcinogenicidad 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;

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

RESOLUCIÓN No. 2024025163 de 31 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: NC TREK NEO™ CORONARY DILATATION CATHETER / CATÉTER PARA DILATACIÓN CORONARIA
MARCA: ABBOTT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028863
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTES: ABBOTT MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS
 ABBOTT VASCULAR con domicilio en COSTA RICA
 ABBOTT MEDICAL COSTA RICA LIMITADA con domicilio en COSTA RICA
 ABBOTT VASCULAR con domicilio en IRLANDA
IMPORTADORES: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sección Distal	
Vaina del Balón	Politetrafluoroetileno
Balón	Amida en bloque de poliéter ó Poliamida
Revestimiento Hidrofílico del Catéter	Revestimiento hidrofílico de óxido de polietileno
Marcadores Radiopacos del Balón	Polvo de tungsteno con bloque de poliéter Amida/Licomont AR504/Antioxidante
Miembro Externo	Amida en bloque de poliéter
Miembro Interno	
Capa Externa	Amida en bloque de poliéter, poliamida y pigmento
Capa Media	Copolímero de polietileno
Capa Interna	Polietileno de alta densidad
Sección Proximal	
Hipotubo(corte oblicuo)	Acero Inoxidable
Marcadores femoral, braquial	Tinta
Brazo	Poliamida con colorante y aditivo de marcado láser/ Nylon con aditivo de marcado láser
Alivio de tensión	Amida en bloque de poliéter

USOS: LOS CATÉTERES DE DILATACIÓN CORONARIA NC TREK NEO™ ESTÁN INDICADOS PARA:
 A) DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O ESTENOSIS DEL BYPASS, CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA
 B) DILATACIÓN CON BALÓN DE UNA OCLUSIÓN DE ARTERIA CORONARIA, CON EL FIN DE RESTABLECER EL FLUJO CORONARIO EN PACIENTES CON INFARTO DE MIOCARDIO CON ELEVACIÓN DEL SEGMENTO ST

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

RESOLUCIÓN No. 2024025163 de 31 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.

C) DILATACIÓN CON BALÓN DE UN STENT DESPUÉS DE LA IMPLANTACIÓN (SOLO MODELOS CON BALÓN DE 2,00 MM – 5,00 MM)

**PRESENTACIONES
 COMERCIALES:
 OBSERVACIONES:**

CAJA POR UNIDAD (1)
 ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Familia	Código, Modelo o Referencia
NC TREK NEO™ Coronary Dilatation Catheter	1400150 06
	1400150 08
	1400150 12
	1400150 15
	1400150 20
	1400200 06
	1400200 08
	1400200 12
	1400200 15
	1400200 20
	1400225 06
	1400225 08
	1400225 12
	1400225 15
	1400225 20
	1400250 06
	1400250 08
	1400250 12
	1400250 15
	1400250 20
	1400250 25
	1400275 06
	1400275 08
	1400275 12
	1400275 15
	1400275 20
	1400300 06
	1400300 08
	1400300 12
	1400300 15
1400300 20	
1400300 25	
1400325 06	
1400325 08	

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

RESOLUCIÓN No. 2024025163 de 31 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia
	1400325 12
	1400325 15
	1400325 20
	1400350 06
	1400350 08
	1400350 12
	1400350 15
	1400350 20
	1400350 25
	1400375 08
	1400375 12
	1400375 15
	1400375 20
	1400400 08
	1400400 12
	1400400 15
	1400400 20
	1400450 08
	1400450 12
	1400450 15
	1400450 20
	1400500 08
	1400500 12
	1400500 15
	1400500 20
	1400550 12
	1400550 15
	1400550 20
	1400600 12
	1400600 15
	1400600 20

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20258726
RADICACIÓN No.: 20231184711
FECHA DE RADICACION: 13/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231184711.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024025163 de 31 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.

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 31 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: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios