

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024035408 de 30 de Julio 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. 20231251372 de fecha 22 de septiembre de 2023 el doctor Mr. PRATIK VASANI actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD, solicito Registro Sanitario para el producto: CATÉTER CON BALÓN DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA ATP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024004619 de fecha 22 de marzo 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 aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, el cual debe contener de manera general el producto a declarar en esta solicitud de registro sanitario toda vez que en el CVL aportado folios (8-45) y declaración de conformidad folios (237-238) no se evidencian ni es concordante el nombre del producto ni el nombre genérico descritos en el formulario, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario en estos ítem, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Verificado el certificado de venta libre, se observa que el producto cuenta con familias referencias y/o códigos y descripción ejemplo. Por lo anterior se debe describir la información en el formulario en las casillas procedentes. Toda vez que la Descripción de las referencias corresponde a: Diámetro Del Balón (mm) 3.00, 4.00 5.00)) y las Referencias, Códigos y/o Modelos corresponde a: M035P030030A M035P030040A, M035P030050A, M035P040030A, etc y en el campo de: Familia: Números de catálogo para catéter longitud utilizable de 80cm; Números de catálogo para catéteres de 80 cm de longitud útil; Números de catálogo para catéteres de 135 cm de longitud útil. En este sentido, aportar formulario corregido con las familias, códigos y/o referencias con su respectiva descripción acorde a lo evidenciado en el CVL.*
- 3. Anexar los estudios que demuestren los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina), en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los Folios aportados (239-309), acorde a lo establecido en el Artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 1 del presente trámite se solicita aportar Stickers de los importadores: OSTEOSUR COLOMBIA S.A.S. y TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS corregidos, en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario. lo anterior teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241125244 de fecha 23 de mayo de 2024 el doctor Mr. PRATIK VASANI actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD aporta respuesta al requerimiento. No. 2024004619 de fecha 22 de marzo 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. 2024004619 de fecha 22 de marzo de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta Declaración emitida de Fabricante en la que se aclara el nombre del producto, el nombre genérico y la marca del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035408 de 30 de Julio 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.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en las referencias del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aclara que los estudios de Esterilización incluido los resultados de trazas de Óxido de Etileno (EO – Óxido de Etileno, ECH - Ethil Clohydrina y glicol de etileno) se complementa la información allegando el documento Test Worksheet Residual Ethylene Oxide / Hoja de Trabajo de Prueba Óxido de Etileno Residual Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta Stickers de los importadores: OSTEOSUR COLOMBIA S.A.S. y TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se indica que se incluirá en las observaciones se describirá el método de esterilización empleado en el dispositivo del presente registro quedando: ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO

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, y en este sentido, 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:** MOZEC™ PEB PTA - CATÉTER CON BALÓN DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA PTA - CATÉTER CON BALÓN DE LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA PTA,

**MARCA:** MOZEC™ PEB PTA

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029209

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA

**FABRICANTE:** MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA

**IMPORTADORES:** OSTEOSUR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en NEIVA - HUILA;  
TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS con domicilio en CUCUTA - NORTE DE SANTANDER

**ACONDICIONADORES:** OSTEOSUR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en NEIVA - HUILA;  
TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS con domicilio en CUCUTA - NORTE DE SANTANDER

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta diatal (punta suave)	PEBA
Balón Liberador de Farmaco	PEBA
Un recubrimiento de fármaco que consiste en una mezcla de fármaco antiproliferativo y Excipientes;	Fármaco antiproliferativo - Paclitaxel (oscila entre 848µg a de 9043µg) y Excipientes – Polietilenglicol (PEG-200), Acetona, Urea y Agua purificada.
Bandas marcadoras	Platino / Iridio
Lumen interior	Nylon 12
Eje proximal	Pebax

**USOS:** Mozec™ PEB - PTA CATÉTER CON BALÓN LIBERADOR DE PACLITAXEL PARA PTA ESTÁ INDICADO PARA LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024035408 de 30 de Julio 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.

PERCUTÁNEA (PTA) EN PACIENTES CON ENFERMEDAD OBSTRUCTIVA DE LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA REESTENOSIS EN EL STENT O DE NOVO CON UN DIÁMETRO DE REFERENCIA IGUAL O SUPERIOR AL TAMAÑO DEL BALÓN SELECCIONADO. EL DISPOSITIVO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN PREVIA Y POSTERIOR DE STENTS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA.

**PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:**

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

Familia	Código, Modelo o Referencia			Descripción
Números de catálogo para catéteres de 80 cm de longitud útil	<b>DIAMETROS Y LONGITUDES (mm)</b>			<b>Diametro del Balón (mm)</b>
	<b>Longitud del Balón (mm)</b>			
	<b>30</b>	<b>40</b>	<b>50</b>	
	MO35P030030A	MO35P030040A	MO35P030050A	3.00
	MO35P040030A	MO35P040040A	MO35P040050A	4.00
	MO35P050030A	MO35P050040A	MO35P050050A	5.00
	MO35P060030A	MO35P060040A	MO35P060050A	6.00
	MO35P070030A	MO35P070040A	MO35P070050A	7.00
	MO35P080030A	MO35P080040A	MO35P080050A	8.00
	MO35P090030A	MO35P090040A	MO35P090050A	9.00
	MO35P100030A	MO35P100040A	MO35P100050A	10.00
Números de catálogo para catéteres de 80 cm de longitud útil	<b>DIAMETROS Y LONGITUDES (mm)</b>			<b>Diametro del Balón (mm)</b>
	<b>Longitud del Balón (mm)</b>			
	<b>60</b>	<b>80</b>	<b>120</b>	
	MO35P030060A	MO35P030080A	MO35P030120A	3.00
	MO35P040060A	MO35P040080A	MO35P040120A	4.00
	MO35P050060A	MO35P050080A	MO35P050120A	5.00
	MO35P060060A	MO35P060080A	MO35P060120A	6.00
	MO35P070060A	MO35P070080A	MO35P070120A	7.00
	MO35P080060A	MO35P080080A	MO35P080120A	8.00
	MO35P090060A	MO35P090080A		9.00

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035408 de 30 de Julio 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			Descripción
	MO35P100060A	MO35P100080A		10.00
Números de catálogo para catéteres de 135 cm de longitud útil	<b>Longitud del Balón (mm)</b>			<b>Diametro del Balón (mm)</b>
	<b>30</b>	<b>40</b>	<b>50</b>	
	MO35P030030B	MO35P030040B	MO35P030050B	3.00
	MO35P040030B	MO35P040040B	MO35P040050B	4.00
	MO35P050030B	MO35P050040B	MO35P050050B	5.00
	MO35P060030B	MO35P060040B	MO35P060050B	6.00
	MO35P070030B	MO35P070040B	MO35P070050B	7.00
	MO35P080030B	MO35P080040B	MO35P080050B	8.00
	MO35P090030B	MO35P090040B	MO35P090050B	9.00
	MO35P100030B	MO35P100040B	MO35P100050B	10.0
	<b>Longitud del Balón (mm)</b>			<b>Diametro del Balón (mm)</b>
	<b>60</b>	<b>80</b>	<b>120</b>	
	MO35P030060B	MO35P030080B	MO35P030120B	3.00
	MO35P040060B	MO35P040080B	MO35P040120B	4.00
	MO35P050060B	MO35P050080B	MO35P050120B	5.00
	MO35P060060B	MO35P060080B	MO35P060120B	6.00
	MO35P070060B	MO35P070080B	MO35P070120B	7.00
	MO35P080060B	MO35P080080B	MO35P080120B	8.00
	MO35P090060B	MO35P090080B		9.00
	MO35P100060B	MO35P100080B		10.0

**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO  
**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20263788  
**RADICACIÓN No.:** 20231251372  
**FECHA DE RADICACION:** 22/09/2024

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado No. 20231251372 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20241125244 respuesta a auto.

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
**RESOLUCIÓN No. 2024035408 de 30 de Julio 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.

**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 30 días de Julio 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: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios