

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

RESOLUCIÓN No. 2024042088 de 11 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 20241040919 de fecha 22 de febrero de 2024 el Doctor Jorge Guillermo Lay Jiménez, actuando en condición de Representante Legal de la empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. solicitó Registro Sanitario para el producto: CONQUEROR™ Catéter Con Balón NC PTCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 2024003729 de fecha 27 de junio 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- Aclarar presentación comercial, dado que se observa en el formulario: El CONQUEROR™ Catéter Con Balón NC PTCA se suministra estéril. El dispositivo esterilizado se envasa en una bolsa para el paquete primario para mantener la esterilidad del dispositivo hasta que se abra o se dañe. Se envasa 1 bolsa en una caja de papel para el embalaje secundario a fin de reforzar la protección. Se recuerda que la presentación comercial corresponde a la definición del número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario; por ejemplo, paquete x 1 unidad. La misma debe ser contrastable con las etiquetas del producto.
- 2- Aclarar componentes y composición, dado que se observa en el formulario: El CONQUEROR™ Catéter Con Balón NC PTCA se ha desarrollado para mejorar el rendimiento de la expansión posterior a la colocación de endoprótesis expandibles con balón gracias a una menor distensibilidad del balón y una mayor presión de rotura nominal (RBP) que el catéter con balón normal. Estos modelos están marcados con "NC" y sólo se suministran en la plataforma RX, lo cual no es concordante con la composición del producto anotada en el folio 406 ni el listado de materiales explicitado en el folio 40.
- 3- Acorde a los puntos 1 y 2, allegar formulario corregido en los apartados de presentación comercial, componentes y composición, contrastables con la documentación técnica emitida por el fabricante que sea aportada.
- 4- Aportar resumen en castellano de los estudios de biocompatibilidad a los que haya lugar de acuerdo a la clasificación dispositivo médico y la normatividad relacionada. Estos deben contener Información general del estudio realizado y la norma aplicada con el propósito de demostrar la seguridad y funcionamiento del dispositivo médico, el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad). Por ejemplo, se podrá aportar esta información bajo el estándar de calidad ISO 10993, el cual es definido por el fabricante. Lo anterior dado que si bien se observa que se aportan estudios de biocompatibilidad, no se encuentra el resumen de los mismos en castellano.
- 5- Aportar Sticker (etiqueta) del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario. Lo anterior dado que no observa el mismo dentro de la documentación entregada.

Que mediante escrito 20241169659 del 08 de julio de 2024, el Señor Jorge Guillermo Lay Jiménez actuando en condición de Representante Legal de la empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003729 de fecha 27 de junio 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. 2024003729 de fecha 27 de junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto 1, se aclara la presentación comercial del producto, acorde con la etiqueta aportada.

Para dar cumplimiento al punto 2, se aclaran componentes y composición del dispositivo médico, siendo estos concordantes con los anotados en la descripción del producto emitida por el fabricante.

Para dar cumplimiento al punto 3, allega formulario corregido en los apartados de presentación comercial, componentes y composición, contrastables con la documentación técnica emitida por el fabricante.

Para dar cumplimiento al punto 4, se aporta el resumen en castellano de los estudios de biocompatibilidad solicitados.

Para dar cumplimiento al punto 5, se aporta el Sticker (etiqueta) del importador según fue solicitado.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042088 de 11 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON 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, 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: CONQUEROR™ Catéter Con Balón NC PTCA
MARCA: APT MEDICAL INC.
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2024DM-0029456**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE: APT MEDICAL INC con domicilio en CHINA
IMPORTADOR: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADOR: ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en CALI, VALLE DEL CAUCA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Consejo	PU - poliuretano/PA - Poliamida
Globo	PA - Poliamida
Tubo exterior	PA - Poliamida
Banda de señalización	Pt / Ir - Platino / Iridio
Tubo interior	Capa exterior: PA-Poliamida; Capa intermedia: LDPE-Polietileno de baja densidad ; Capa interior: HDPE - Polietileno de Alta Densidad
Tubo interior manguito de unión	PA - Poliamida
Montajes del hipotubo	Hipotubo: SUS 304- acero inoxidable recubierto de PTFE - politetrafluoroetileno ; Alivio de tensión: PA - Poliamida ; Colector: PC -policarbonato
Revestimiento hidrófilo	PVP - Polivinilpirrolidona

INDICACIONES DE USO: El CONQUEROR™ Catéter Con Balón NC PTCA está indicado para la cirugía intervencionista endovascular. Está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una estenosis de una arteria coronaria o de un injerto de bypass, y también está indicado para la expansión posterior a la colocación de stents expandibles con balón.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

41200060	41500120	41200061	41500121
41225060	41200150	41225061	41200151
41250060	41225150	41250061	41225151
41275060	41250150	41275061	41250151
41300060	41275150	41300061	41275151
41325060	41300150	41325061	41300151
41350060	41325150	41350061	41325151

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

RESOLUCIÓN No. 2024042088 de 11 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

41375060	41350150	41375061	41350151
41400060	41375150	41400061	41375151
41450060	41400150	41450061	41400151
41500060	41450150	41500061	41450151
41200080	41500150	41200081	41500151
41225080	41200200	41225081	41200201
41250080	41225200	41250081	41225201
41275080	41250200	41275081	41250201
41300080	41275200	41300081	41275201
41325080	41300200	41325081	41300201
41350080	41325200	41350081	41325201
41375080	41350200	41375081	41350201
41400080	41375200	41400081	41375201
41450080	41400200	41450081	41400201
41500080	41450200	41500081	41450201
41200120	41500200	41200121	41500201
41225120	41200300	41225121	41200301
41250120	41225300	41250121	41225301
41275120	41250300	41275121	41250301
41300120	41275300	41300121	41275301
41325120	41300300	41325121	41300301
41350120	41325300	41350121	41325301
41375120	41350300	41375121	41350301
41400120	41375300	41400121	41375301
41450120	41400300	41450121	41400301

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20273559
RADICACIÓN No: 20241040919
FECHA DE RADICACION: 22/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y etiquetas del importador aportadas con radicado No. 20241169659 del 08 de julio de 2024 (respuesta a auto).

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.

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de septiembre de 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios