

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

RESOLUCIÓN No. 2024042298 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 escrito número 20231299307 de fecha 27 de noviembre de 2023, el doctor Diego Muñoz Tamayo, actuando en calidad de representante legal de la empresa iVascular Colombia SAS., allega solicitud de registro sanitario para el producto BALLOON DISTAL ACCESS CATHETER, iVascular iNedit/ CATETER DE ACCESO DISTAL CON BALON a favor de IVASCULAR COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024007402 del 6 de mayo de 2024, 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 indicar el nombre del producto acorde al certificado de venta libre aportado: Balloon distal Access catheter. Se aclara que el nombre genérico del producto se encuentra correcto.*
- 2. Acorde al punto anterior allegar sticker de importador corregido en el nombre del producto.*
- 3. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Así mismo, tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019*

Que mediante escrito número 20241206358 de fecha 14 agosto de 2024, el doctor Diego Muñoz Tamayo, actuando en calidad de representante legal de la empresa iVascular Colombia SAS, allega respuesta al auto requerimiento No. **2024007402** del 6 de mayo 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. **2024007402** del 6 de mayo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, Se allega formulario con nombre de producto corregido acorde al Certificado de Venta Libre BALLOON DISTAL ACCESS CATHETER, iVascular iNedit, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan sticker de importador corregido con respecto al nombre del Producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Complementan los estudio clínicos y donde se demuestra la seguridad y efectividad del dispositivo.

Por tanto, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024042298 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.

PRODUCTO: BALLOON DISTAL ACCESS CATHETER, iVascular iNedit/ CATETER DE ACCESO DISTAL CON BALON
MARCA: iVascular iNedit
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029459**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IVASCULAR COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): IVASCULAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): GRUPO A&C ZONA FRANCA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATÉTER: LÁMINA EXTERNA	PEBAX + NYLON
CATÉTER: LÁMINA INTERNA	PTFE
MARCADORES RADIO PACOS	PT /10% IR
MALLA DE ALAMBRE	ACERO INOXIDABLE 304V
PUNTA	PEBAX
ANTICOLAPSO	PEBAX
LUER	POLICARBONATO
RECUBRIMIENTO CATÉTER	HYDRAX PLUS (RESINA UV CURADO)

USOS: EL CATÉTER ESTÁ INDICADO PARA TRATAR ENFERMEDADES NEUROVASCULARES, ESPECIALMENTE PARA EL TRATAMIENTO DEL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO CON LA FINALIDAD DE: FACILITAR, GUIAR Y SOSTENER LA INTRODUCCIÓN Y RETIRADA DE DIFERENTES DISPOSITIVOS VASCULARES EN EL SISTEMA NEUROVASCULAR, REALIZAR ASPIRACIÓN, SI EL PROCEDIMIENTO ASÍ LO REQUIERE, OCLUIR TEMPORALMENTE UN VASO DURANTE EL PROCEDIMIENTO. EL OBJETIVO ES AYUDAR A RECANALIZAR UNA ARTERIA CEREBRAL CUYO RIEGO SANGUÍNEO HA SIDO INTERRUMPIDO POR LA PRESENCIA DE UN TROMBO, EN EL PROCESO DENOMINADO ICTUS ISQUÉMICO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
DADNB105600	LONGITUD EFECTIVA CATETER 105cm
DADNB125600	LONGITUD EFECTIVA CATETER 125cm

EL DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO
VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20268349
RADICACIÓN No.: 20231299307
FECHA: 27/11/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica con radicado 20231299307 de 27 de noviembre de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241206358 de fecha 14 agosto de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042298 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.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 11 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios