

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

RESOLUCIÓN No. 2024042297 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 20231343126 de fecha 29 de diciembre de 2023, la doctora Catalina Granados Acevedo, actuando en calidad de apoderada de la empresa BIOTRONIK AG, allega solicitud de registro sanitario para el producto Nhancer Pro X/ Nhancer Pro X - Catéter de soporte de la guía a favor de BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024009462 del 31 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 declaración del fabricante donde aclarare el nombre del producto y nombre genérico del producto, lo anterior se solicita toda vez que se evidencia en el certificado de venta libre Nhancer Pro X, sin embargo en las etiquetas y documentos anexos se evidencia el nombre Nhancer Pro X Guide Wire support catheter with hydrophilic coating y como nombre genérico se evidencia El catéter de soporte de la guía IMDS NHancer Pro X Guide con revestimiento hidrofílico.*
2. *Acorde al punto anterior allegar formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto, donde sea descriptivo y en castellano.*
3. *Allegar sticker de importador en donde se evidencie el nombre genérico del producto. Lo anterior se solicita toda vez que se encuentra incompleto.*
4. *Allegar ficha técnica de fabrica en donde se evidencie la indicación de uso y los componentes del producto, lo anterior se solicita toda vez que la ficha técnica aportada no describe la indicación de uso.*
5. *Acorde al punto anterior allegar formulario de solicitud corregido toda vez que la indicación de uso descrita hace referencia al catéter de balón de trapping TrapIT y no al producto NHancer Pro X.*
6. *Allegar formulario de solicitud corregido indicando los componentes y la composición correcta acorde a la nueva ficha técnica solicitada en el punto 4 del presente requerimiento.*
7. *Allegar estudios de validación del método de esterilización para el producto NHancer Pro X, lo anterior se solicita toda vez que los estudios aportados están de manera general y no especifica el producto objeto de estudio.*
8. *Validando los estudios de estabilidad se encuentra que fueron realizados para los productos: El catéter de intercambio rápido de doble lumen NHancer Rx, La familia de microcatéteres de un solo lumen, El catéter de soporte de guía de doble lumen OTW ReCross, TrapIT Balón de Trapping, La familia de extensión de guía, Balón Blimp, sin embargo, la presente solicitud esta relacionada para el producto NHancer Pro X. En ese sentido, sírvase allegar los estudios de estabilidad en donde se pueda evidenciar la vida útil atribuida por fábrica: 3 años.*
9. *Allegar los estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, alergenicidad) con su respectivo resumen al castellano, propios del producto NHancer Rx. 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. Lo anterior se solicita toda vez que los estudios presentados corresponden a estudios para un catéter Micro Rx.*
10. *Complementar los 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. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024042297 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.

Que mediante escrito número 20241206343 de fecha 14 de agosto de 2024, la doctora Catalina Granados Acevedo, actuando en calidad de apoderada de la empresa BIOTRONIK AG, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024009462 del 31 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. 2024009462 del 31 de mayo de 2024, por cuanto:

- Para el punto 1, aportan declaración del fabricante con aclaración del nombre del producto quedando Nhancer Pro X/ Nhancer Pro X - Catéter de soporte de la guía, siendo satisfactorio.
- Para el 2 punto, aportan formulario corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.
- Para el punto 3, aportan sticker de importador corregido en el nombre genérico del producto, siendo satisfactorio.
- Para el punto 4, adjuntan ficha técnica con indicaciones de uso y componentes del producto siendo satisfactorio.
- Para los puntos 5 y 6, aporta formulario de solicitud corregido en la indicaciones de uso y los componentes acorde a la ficha técnica, siendo satisfactorios.
- Para el punto 7, aportan los estudios de validación del método de esterilización mediante irradiación gamma, siendo satisfactoria.
- Para el punto 8, allegan los estudios de estabilidad en donde se evidencia la vida útil atribuida por le fabricante siendo 3 años. Siendo satisfactorio.
- Para el punto 9, anexan los estudios de evaluación biológica correspondiente al producto objeto de estudio. Siendo satisfactorio.
- Para el punto 10, complementan los estudios clínicos allegando donde demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo, siendo satisfactorio.

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
PRODUCTO: NHANCER PRO X/ NHANCER PRO X - CATÉTER DE SOPORTE DE LA GUÍA
MARCA: BIOTRONIK
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029458**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): IMDS OPERATIONS B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
IMPORTADOR(ES): SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA. SIGLA: "SERVIMEDIC COLOMBIA S.A.S." con domicilio en BOGOTA - D.C.;
 WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;
 WORLD MEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta radiopaca	TPE relleno de tungsteno
Cuerpo del catéter distal	Poliéter amidas en bloque
Hilo trenzado	SST 304V

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

RESOLUCIÓN No. 2024042297 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector	Poliéter amida en bloque
Revestimiento del lumen	MDX
Recubrimiento superficial	NDurance con revestimiento hidrofílico
Torquer	Policarbonato / Polietileno de alta densidad

USOS:

EL NHANCER PRO X ES UN CATÉTER DE SOPORTE CON GUÍA DISEÑADO PARA USARSE EN LA VASCULATURA CORONARIA Y/O PERIFÉRICA EN PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA O PERIFÉRICA. EL CATÉTER ESTÁ INDICADO PARA SOSTENER UNA GUÍA DURANTE EL ACCESO A LA VASCULATURA Y PERMITE EL INTERCAMBIO DE GUÍAS Y PROPORCIONA UN CONDUCTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE CONTRASTE DE DIAGNÓSTICO

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

UNIDAD ESTÉRIL

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
Nhancer Pro X	NX31413525
Nhancer Pro X	NX31415560
Nhancer Pro X	NX61413525
Nhancer Pro X	NX61415560

EL DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE IRRADIACIÓN GAMMA

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20270302
RADICACIÓN No.: 20231343126
FECHA: 29/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas mediante radicado 20231343126 de 29 de diciembre de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241206343 de fecha 14 de agosto de 2024.

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