

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042299 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 20231343166 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 Rx/ Nhancer Rx - Catéter de intercambio rápido de luz doble a favor de BIOTRONIK AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024009719** del 4 de junio 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 Rx, sin embargo en las etiquetas y documentos anexos se evidencia el nombre Nhancer Rx Dual Lumen Rapid Exchange Catheter y como nombre genérico se evidencia Catéter de intercambio rápido de luz doble.*
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.*
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 debe relacionar la indicación de uso y no las instrucciones de uso.*
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 Rx, lo anterior se solicita toda vez que los estudios aportados están de manera general y no especifica el producto objeto de estudio.*
8. *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.*
9. *Debe allegar autorización del fabricante IMDS Operations B.V a BIOTRONIK AG para ser el titular del registro sanitario.*
10. *En el caso de no allegarse la autorización requerida en el punto anterior se debe allegar el formulario de solicitud relacionando al fabricante como titular del registro y aportando las autorizaciones para los importadores relacionados.*

Que mediante escrito número 20241206459 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. 2024009719 del 4 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 del INVIMA,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042299 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.

en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. No. **2024009719** del 4 de junio de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, aporta declaración del nombre del dispositivo por parte del fabricante quedando Nhancer Rx/ Nhancer Rx - Catéter de intercambio rápido de luz doble, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, aportan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta librea portado, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allegan sticker de importador corregido en el nombre genérico del producto acorde al nuevo certificado de venta libre aportado, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, adjuntan ficha técnica de fábrica donde se evidencia la indicación de uso y los componentes del producto, siendo satisfactorio.

Para los puntos 5 y 6, allegan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso y componentes y composición, acode a la nueva ficha técnica aportada, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, aportan los estudios de esterilización para el producto objeto de estudio, donde se evidencia como método de esterilización: Irradiación gamma. Siendo satisfactorio.

Para el punto 8, complementan los estudios clínicos que demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo siendo satisfactorio.

Para el punto 9 y 10, Se allega la autorización del fabricante al titular del registro relacionado siendo satisfactoria la respuesta aportada

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 RX/ NHANCER RX - CATÉTER DE INTERCAMBIO RÁPIDO DE LUZ DOBLE  
**MARCA:** BIOTRONIK  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0029460**  
**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.;  
**ACONDICIONADOR(ES):** WORLD MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
 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:** IIb  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Puntas radiopacas	TPE con relleno de tungsteno
Eje distal	Poliéter bloque amidas
Bobina de alambre	SST 304V
Conector	Poliéter bloque amidas
Recubrimiento de la luz	MDX
Recubrimiento de la superficie	NDurance recubrimiento hidrófilo

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042299 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.

USOS: EL NHANCER RX ES UN CATÉTER DE DOBLE LUMEN DISEÑADO PARA USARSE EN LA VASCULATURA CORONARIA Y/O PERIFÉRICA EN PACIENTES QUE PADECEN ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA O PERIFÉRICA. EL NHANCER RX CON REVESTIMIENTO HIDRÓFILO ESTÁ INDICADO PARA SOSTENER UN ALAMBRE GUÍA DURANTE EL ACCESO A LA VASCULATURA CORONARIA Y/O PERIFÉRICA, PERMITE EL INTERCAMBIO DE ALAMBRES GUÍA Y PROPORCIONA UN CONDUCTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE AGENTES DE CONTRASTE DE DIAGNÓSTICO.

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:

UNIDAD ESTÉRIL  
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia
Nhancer Rx	NRX1413518

EL PRESENTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO MEDIANTE IRRADIACIÓN  
GAMMA

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20270317  
RADICACIÓN No.: 20231343166  
FECHA: 29/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231343166 de fecha 29 de diciembre de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241206459 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