

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

**RESOLUCIÓN No. 2024044423 de 25 de Septiembre 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 escrito número 20231329424 de fecha 13 de diciembre de 2023, el Doctor Pratik Vasani, actuando en calidad de representante legal de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD., allega solicitud de registro sanitario para el producto PROMESA™ BMS - SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO EXPANDIBLE DE NITINOL / PROMESA™ BMS - SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO EXPANDIBLE DE NITINOL a favor de MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024009032 del 28 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 nombre del producto acorde al certificado de venta libre aportado folio 9: Promesa BMS SELF-EXPANDIG NITINOL PERIPHERAL STENT SYSTEM y nombre genérico del producto Promesa™ - Sistema de Stent Periferico Auto Expandible de Nitinol, en la declaración de conformidad aportada en los folios 95 y 96.*
2. *Acorde al punto anterior allegar sticker de importador con el nombre genérico del producto corregido.*
3. *Allegar un documento público expedido por una autoridad competente en el país de origen, en el que se acredite la representación legal por Mr. PRATIK VASANI, de la sociedad MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD.*
4. *Allegar modificación del formulario en el sentido de corregir la dirección de fabricante la cual en el Certificado de Venta Libre es Meril life Sciences Pvt. Ltd, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India.*

Que mediante escrito número 20241194289 de fecha 01 de agosto de 2024, el Doctor Pratik Vasani, actuando en calidad de representante legal de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024009032 del 28 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. 2024009032 del 28 de mayo de 2024, por cuanto para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre y la aclaración del fabricante como se unifica tanto el Nombre del Producto y el Nombre Genérico mediante declaración, siendo satisfactoria.

Punto 2, allega Sticker de importadores con el nombre corregido conforme a la declaración del fabricante donde aclara el nombre para Colombia, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, aporta resolución donde se acredita la autorización al señor Mr. PRATIK VASANI, de la sociedad MERIL LIFE SCIENCES PVT. LTD., para solidariamente firmar, ejecutar y presentar solicitudes, formularios, cartas y cualquier otro documento relativo al registro y renovación del registro de los productos fabricados por la Empresa ante la autoridad competente de cualquier país distinto de la India.

Para el punto 4, aportan formulario corregido referente a la dirección de fabricante conforme al Certificado de Venta Libre.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

**RESOLUCIÓN No. 202404423 de 25 de Septiembre 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: PROMESA™ BMS - SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO EXPANDIBLE DE NITINOL/ PROMESA™ BMS - SISTEMA DE STENT PERIFERICO AUTO EXPANDIBLE DE NITINOL

MARCA: PROMESA™ BMS

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029540**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA

FABRICANTE(S): MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD con domicilio en INDIA

IMPORTADOR(ES): OSTEOSUR COLOMBIA S.A.S. con domicilio en NEIVA - HUILA;  
TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS con domicilio en CUCUTA - NORTE DE SANTANDER

ACONDICIONADOR(ES): 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: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT AUTOEXPANDIBLE	ALEACIÓN DE NITINOL
SISTEMA DE ENTREGA DE STENT	PUNTA SUAVE ( AMIDA DE POLIÉTER EN BLOQUE); BANDAS MARCADORAS (PLATINUM, IRIIDIUM); FUNDA TRENZADA (NYLON/PTFE/SS304V/PEBAX63D); MANGUERA DE EMPUJE & LUMEN INTERIOR(PEEK 450G); EJE(SS304).

USOS: EL SISTEMA DE STENT PERIFÉRICO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - PROMESA™ BMS ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES ARTERIOSCLERÓTICAS DE LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS CON UN DIÁMETRO VASCULAR DE REFERENCIA DE 5,00 MM A 7,00 MM PARA LA ARTERIA FEMORAL SUPERFICIAL (AFS) Y DE 7,00 MM A 10,00 MM PARA LA ARTERIA ILÍACA EN PACIENTES ELEGIBLES PARA PROCEDIMIENTOS DE ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) Y COLOCACIÓN DE STENTS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: SISTEMA (UN (1) PROMESATM BMS, (1) INSTRUCCIONES DE USO, DOS (2) TARJETAS DE IMPLANTE DE STENT).

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción				
	DIAMETROS Y LONGITUDES (mm)				
	Longitud nominal del Stent (mm)	(OTW 0.035" 80cm ) Diámetro del stent sin restricción (mm)			
7.00		8.00	9.00	10.00	
(OTW 0.035" 80cm ) Diámetro del stent sin restricción (mm)	30	PRB0700030A	PRB0800030A	PRB0900030A	PRB1000030A
	40	PRB0700040A	PRB0800040A	PRB0900040A	PRB1000040A
	60	PRB0700060A	PRB0800060A	PRB0900060A	PRB1000060A
	80	PRB0700080A	PRB0800080A	PRB0900080A	PRB1000080A

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

**RESOLUCIÓN No. 202404423 de 25 de Septiembre 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.

	100	PRB0700100A	PRB0800100A	PRB0900100A	PRB1000100A
	120	PRB0700120A	PRB0800120A	PRB0900120A	PRB1000120A
	150	PRB0700150A	PRB0800150A	-	-
	180	PRB0700180A	PRB0800180A		--
	Longitud nominal	(OTW 0.035" 120 cm ) Diámetro del stent sin restricción (mm)			
(OTW 0.035" 120 cm ) Diámetro del stent sin restricción (mm)	del Stent (mm)	5.00	6.00	7.00	8.00
	30	PRB0500030B	PRB0600030B	PRB0700030B	PRB0800030B
	40	PRB0500040B	PRB0600040B	PRB0700040B	PRB0800040B
	60	PRB0500060B	PRB0600060B	PRB0700060B	PRB0800060B
	80	PRB0500080B	PRB0600080B	PRB0700080B	PRB0800080B
	100	PRB0500100B	PRB0600100B	PRB0700100B	PRB0800100B
	120	PRB0500120B	PRB0600120B	PRB0700120B	PRB0800120B
	150	PRB0500150B	PRB0600150B	PRB0700150B	PRB0800150B
	180	PRB0500180B	PRB0600180B	PRB0700180B	PRB0800180B
		9.00	10.0		
	30	PRB0900030B	PRB1000030B		
	40	PRB0900040B	PRB1000040B		
	60	PRB0900060B	PRB1000060B		
	80	PRB0900080B	PRB1000080B		
	100	PRB0900100B	PRB1000100B		
	120	PRB0900120B	PRB1000120B		
	150	-	-		
	180	-	-		

EL PRESENTE DISPOSITIVO MÉDICO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20269361  
RADICACIÓN No.: 20231329424  
FECHA: 13/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y tarjeta de implante allegadas bajo radicado 20231329424 con fecha de 12 de diciembre y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241194289 de fecha 01 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 25 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: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios