

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053169 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número: 20241051347 del 04 de marzo de 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto Guide Wire/ AnyreachP™ PTCA Guía /Cable, Alambre guía , en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024014417 del 30 de Julio de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Deberá allegar información emitida por el fabricante con la información referente a los componentes y composición que demuestre el material del cual está hecho cada componente desglosando las siglas de cada composición o material, de tal manera que coincida con la información aportada en el formulario, toda vez que no lo indican en la tabla aportada en el folio 38.*
- 2. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario (espacio para el número de registro sanitario). toda vez que no se evidencia sticker en la información allegada.*
- 3. Allegar formulario corregido y aclaración emitida por el fabricante en cuanto a la presentación comercial que desea amparar bajo este registro sanitario toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, en este sentido deberá indicar en este ítem la presentación comercial por ejemplo "BOLSA POR UNIDAD o caja por unidad", lo anterior teniendo en cuenta que se observan etiquetas con dicha presentación comercial (1x Guidewire).*
- 4. Allegar los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no se encuentra indexada ni con suficiente nivel de evidencia y no es el estudio clínico completo si no un resumen de este.”*

Que mediante escrito No. 20241228023 del 5 de septiembre de 2024, el Doctor JORGE GUILLERMO LAY JIME, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2024014417 del 30 de Julio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024014417 del 30 de Julio de 2024., siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem de componentes y composición.

Para el punto 2, allega Allegar sticker de importador.

Para el punto 3, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en cuanto a la presentación comercial.

Para el punto 4, allega los estudios clínicos

Se aprueba el nombre del producto tal como se evidencia en el CVL y declaración de conformidad, teniendo en cuenta que el nombre Guide Wire se evidencia en las etiquetas y en el CVL aportado y se aprueban lo componentes y composición de acuerdo a la información técnica aportada.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, el método de esterilización

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053169 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

OXIDO DE ETILENO y las contraindicaciones del dispositivo médico.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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:** GUIDE WIRE/ AnyreachP™ PTCA GUÍA /CABLE, ALAMBRE GUÍA  
**MARCA:** APT MEDICAL INC.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** **INVIMA 2024DM-0029842**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
**FABRICANTE(S):** APT MEDICAL INC. con domicilio en CHINA  
**IMPORTADOR(ES):** ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
**ACONDICIONADOR(ES):** ALC MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE  
**TIPO DE DISPOSITIVO**  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Alambre de núcleo distal	NiTi - Nitinol
Alambre de núcleo proximal	SUS - Acero Inoxidable 304V
	PTFE - Politetrafluoroetileno
Bobina proximal	SUS - Acero Inoxidable
Bobina distal	Pt -Platino-92% / Tungsteno-8%
Malla de seguridad	SUS - Acero Inoxidable 304V
Revestimiento hidrófilo	PVP - Polivinilpirrolidona
Cubierta de polímero PU	PU 80AE, 40% Tungsteno, negro
Mandril	Aguja -SUS - Acero Inoxidable 304V
	Cubo de la aguja -PP - Polipropileno
	Guard agujas PP - Polipropileno

**USOS:** El AnyreachP™ PTCA Guía está destinado a facilitar la colocación de catéteres de dilatación con balón durante la angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y la angioplastia transluminal percutánea (ATP). Esta guía también puede utilizarse con dispositivos de stent compatibles durante procedimientos terapéuticos.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053169 de 20 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

PRESENTACIONES

COMERCIALES: 1 bolsa por producto / 5 bolsas por caja

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)					
59S118A0636	59S118A0836	59S118A1036	59S118A2036	59S118A3536	59S118A5036
59S118B0636	59S118B0836	59S118B1036	59S118B2036	59S118B3536	59S118B5036
59S118C0636	59S118C0836	59S118C1036	59S118C2036	59S118C3536	59S118C5036
59S118D0636	59S118D0836	59S118D1036	59S118D2036	59S118D3536	59S118D5036
59S119A0636	59S119A0836	59S119A1036	59S119A2036	59S119A3536	59S119A5036
59S119B0636	59S119B0836	59S119B1036	59S119B2036	59S119B3536	59S119B5036
59S119C0636	59S119C0836	59S119C1036	59S119C2036	59S119C3536	59S119C5036
59S119D0636	59S119D0836	59S119D1036	59S119D2036	59S119D3536	59S119D5036
59S130A0636	59S130A0836	59S130A1036	59S130A2036	59S130A3536	59S130A5036
59S130B0636	59S130B0836	59S130B1036	59S130B2036	59S130B3536	59S130B5036
59S130C0636	59S130C0836	59S130C1036	59S130C2036	59S130C3536	59S130C5036
59S130D0636	59S130D0836	59S130D1036	59S130D2036	59S130D3536	59S130D5036
59S133A0636	59S133B0636	59S133C0636	59S133D0636	59S133A0836	59S133B0836
59S133C0836	59S133D0836	59S133A1036	59S133B1036	59S133C1036	59S133D1036
59S133A2036	59S133B2036	59S133C2036	59S133D2036	59S133A3536	59S133B3536
59S133C3536	59S133D3536	59S133A5036	59S133B5036	59S133C5036	59S133D5036
59S018A0636	59S018A0836	59S018A1036	59S018A2036	59S018A3536	59S018A5036
59S018B0636	59S018B0836	59S018B1036	59S018B2036	59S018B3536	59S018B5036
59S018C0636	59S018C0836	59S018C1036	59S018C2036	59S018C3536	59S018C5036
59S018D0636	59S018D0836	59S018D1036	59S018D2036	59S018D3536	59S018D5036
59S019A0636	59S019A0836	59S019A1036	59S019A2036	59S019A3536	59S019A5036
59S019B0636	59S019B0836	59S019B1036	59S019B2036	59S019B3536	59S019B5036
59S019C0636	59S019C0836	59S019C1036	59S019C2036	59S019C3536	59S019C5036
59S019D0636	59S019D0836	59S019D1036	59S019D2036	59S019D3536	59S019D5036
59S030A0636	59S030A0836	59S030A1036	59S030A2036	59S030A3536	59S030A5036
59S030B0636	59S030B0836	59S030B1036	59S030B2036	59S030B3536	59S030B5036
59S030C0636	59S030C0836	59S030C1036	59S030C2036	59S030C3536	59S030C5036
59S030D0636	59S030D0836	59S030D1036	59S030D2036	59S030D3536	59S030D5036
59S033A0636	59S033B0636	59S033C0636	59S033D0636	59S033A0836	59S033B0836
59S033C0836	59S033D0836	59S033A1036	59S033B1036	59S033C1036	59S033D1036
59S033A2036	59S033B2036	59S033C2036	59S033D2036	59S033A3536	59S033B3536
59S033C3536	59S033D3536	59S033A5036	59S033B5036	59S033C5036	59S033D5036

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053169 de 20 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia (si aplica)					
59P018B0636	59P019A2036	59P019A3536	59P019A5036	59P019B0636	59P019B2036
59P019B3536	59P019B5036	59P018C0636	59P019C0636	59P019C2036	59P019C3536
59P019C5036	59P019D2036	59P019D3536	59P019D5036	59P030B0636	59P030C0636
59S121B1046	59S121B2046	59S121B3546	59S121C1046	59S121C2046	59S121C3546
59S121D1046	59S121D2046	59S121D3546	59S130B1046	59S130B2046	59S130B3546
59S130C1046	59S130C2046	59S130C3546	59S130D1046	59S130D2046	59S130D3546
59S030D1046	59S030D2046	59S030D3546	59S019C0667	59S019C0867	59S019C1067
59S019C2067	59S019C3567	59S019C5067	59S019D0667	59S019D0867	59S019D1067
59S019D2067	59S019D3567	59S019D5067	59A018B063613	59A018B063614	59A018B063616
59A018B063623	59A018B063624	59A018B063626	59A018B063633	59A018B063634	59A018B063636
59A018B063643	59A018B063644	59A018B063646	59A018B063663	59A018B063664	59A019B063613
59A019B063614	59A019B063616	59A019B063623	59A019B063624	59A019B063626	59A019B063633
59A019B063634	59A019B063636	59A019B063643	59A019B063644	59A019B063646	59A019B063663
59A019B063664	59A030B063613	59A030B063614	59A030B063616	59A030B063623	59A030B063624
59A030B063626	59A030B063633	59A030B063634	59A030B063636	59A030B063643	59A030B063644
59A030B063646	59A030B063663	59A030B063664	59A018C063613	59A018C063614	59A018C063616
59A018C063623	59A018C063624	59A018C063626	59A018C063633	59A018C063634	59A018C063636
59A018C063643	59A018C063644	59A018C063646	59A018C063663	59A018C063664	59A019C063613
59A019C063614	59A019C063616	59A019C063623	59A019C063624	59A019C063626	59A019C063633
59A019C063634	59A019C063636	59A019C063643	59A019C063644	59A019C063646	59A019C063663
59A019C063664	59A030C063613	59A030C063614	59A030C063616	59A030C063623	59A030C063624
59A030C063626	59A030C063633	59A030C063634	59A030C063636	59A030C063643	59A030C063644
59A030C063646	59A030C063663	59A030C063664	59J018B063620	59J018B063630	59J019B063620
59J019B063630	59J030B063620	59J030B063630	59J018C063620	59J018C063630	59J019C063620
59J019C063630	59J030C063620	59J030C063630	59T018B063661	59T018B063664	59T019B063661
59T019B063664	59T030B063661	59T030B063664	59T018C063661	59T018C063664	59T019C063661
59T019C063664	59T030C063661	59T030C063664	59H018B063634	59H018B063626	59H019B063634
59H019B063626	59H030B063634	59H030B063626	59H018C063634	59H018C063626	59H019C063634
59H019C063626	59H030C063634	59H030C063626			

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO.

CONTRAINDICACIONES

• PACIENTES CON ESPASMO ARTERIAL CORONARIO PREVIO.

• PACIENTES EMBARAZADAS O QUE PUEDAN ESTARLO.

• PACIENTES QUE, POR SU ESTADO, ESTÁN CONTRAINDICADOS PARA UNA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024053169 de 20 de Noviembre de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

• LESIONES QUE SIGUEN AL BYPASS CONSTRUIDO HACE MENOS DE UN MES O FALSO ANEURISMA.

• PACIENTES EN LOS QUE ESTÉ CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO ANTIAGREGANTE PLAQUETARIO O ANTICOAGULANTE.

• PACIENTES CON ALERGIA CRÍTICA A LOS MEDIOS DE CONTRASTE.

LEA ATENTAMENTE LA LISTA DE CONTRAINDICACIONES EN LAS

INSTRUCCIONES QUE ACOMPAÑAN A LOS OTROS

DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN QUE SE VAN A UTILIZAR CON LA AGUJA

GUÍA.

VIDA ÚTIL:

2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20274341

RADICACIÓN No.:

20241051347

FECHA:

04/03/2024

**Nota estándar semántico:** Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas e insertos del fabricante bajo el radicado No. 20241163263 del 20241051347 del 04 de marzo de 2024 y los sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20241163263 del 2 de julio del 2024 y No. 20241228023 del 5 de septiembre de 2024.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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 20 días de Noviembre de 2024

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**

**DIRECTORA (E) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina\_varios