

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

RESOLUCIÓN No. 2024056732 de 10 de diciembre 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20241065326 de fecha 18 de marzo de 2024 el (la)doctor(a) JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. solicitó Registro Sanitario para el producto: DIAMONDBACK 360 CORONARY ORBITAL ATHERECTOMY SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024017032 de fecha 09 de Septiembre de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aclarar componentes y composición del producto, dado que el listado de componentes anotado en el formulario no es contrastable con los componentes aportados en la descripción del producto. Se solicita complementar la descripción del producto donde se indiquen los componentes y acorde a lo anterior allegar formulario corregido con el listado de componentes acorde a lo establecido por el fabricante en la información técnica.
2. Aclarar presentaciones comerciales del dispositivo médico, dado que en el formulario se anotan: unidad, caja x5 unidades y caja x 10 unidades; sin embargo se aportan etiquetas sólo para unidad y 5 unidades. En este sentido, se solicita aportar etiqueta para presentación comercial de 10 unidades o en su defecto allegar el formulario corregido excluyendo esta presentación comercial.

Que mediante radicado No. 20241253930 del 01 de Octubre de 2024 el (la)doctor (a) JUAN FERNÁNDEZ PINTO actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. aporta respuesta al requerimiento. No 2024009438 de fecha 30 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024009438 de fecha 30 de Mayo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1), se complementó la descripción del producto indicando los componentes específicos de acuerdo con la información técnica proporcionada por el fabricante, y se corrigió el formulario para incluir el listado de componentes consistente con dicha información.

Para dar cumplimiento al punto (2), se aclararon las presentaciones comerciales del dispositivo médico, aportando la etiqueta correspondiente a la presentación comercial de caja x 10 unidades.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON CALOR SECO.

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,

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

RESOLUCIÓN No. 2024056732 de 10 de diciembre 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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:** DIAMONDBACK 360 CORONARY ORBITAL ATHERECTOMY SYSTEM/ SISTEMA DE ATHERECTOMÍA ORBITARIA CORONARIA
- MARCA:** ABBOTT, DIAMONDBACK 360, VIPERWIRE ADVANCE, VIPERSLIDE, CSI
- REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2024DM-0029899
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR:** ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, DISTRITO CAPITAL.
- FABRICANTE:** CARDIOVASCULAR SYSTEMS INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS
 CARDIOVASCULAR SYSTEMS INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS
 FRESENIUS KABI AB con domicilio en SUECIA
 LAKE REGION MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS
- IMPORTADOR:** ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
- ACONDICIONADOR** OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA-OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTÁ
- TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO
- RIESGO:** III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISPOSITIVO DE ATHERECTOMIA ORBITARIA	
Alambre del eje	Acero Inoxidable
Corona	Corona: acero inoxidable Soldadura patentada de diamante natural y níquel.
Casquillo de punta	Acero Inoxidable

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

RESOLUCIÓN No. 2024056732 de 10 de diciembre 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Vaina Salina	Revestimiento: Compuesto de poliimida/PTFE y poliimida con colorante. Colorante PEBAX Acero inoxidable Tapón de pegamento.
Adaptador de Hipotubo	Acero Inoxidable
Mango de la Coleta Salina	PVC
Coleta, luer hembra	Policarbonato (MAKROLON)
Cono de la nariz	ABS (LUSTRAN), Colorante
Tubo de Poliimida	Poliimida
Hipotubo de cono de la nariz	Acero Inoxidable
Adhesivo	Cianocrilato
Tubo esmerilado	WU2255AAD (Esmerilado), silicona
Empalme en Y	Válvula de Policarbonato, Silicona
Tubo de línea salina	S-22-238 (NON-DEHP)
Racor de Lengüeta	Policarbonato (MAKROLON)
Conector Luer Macho a Lengüeta	Policarbonato de grado de radiación
Luer macho	Policarbonato
Cámara de Goteo	Cámara: PVC, Dispositivo de perforación: ABS (LUSTRAN) Disolvente de unión: cloruro de metileno/tetrahidrofurano
GUÍAS	
Alambre Central	Acero Inoxidable
Alambre Central (con cinta de seguridad enrollada)	Nitinol
Bobina de resorte radiopaca	Platino/Tungsteno
Bobina de Soporte	Acero Inoxidable
Soldadura	Estaño/Plata
Adhesivo	Resina Epóxica

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

RESOLUCIÓN No. 2024056732 de 10 de diciembre 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Recubrimiento de Silicona
BOMBA DEL SISTEMA	
Carcasa	Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Abrazadera, varilla roscada	Acero galvanizado
Abrazadera	Aluminio 6061
Base de la abrazadera, carcasa principal	Aluminio 6061
LUBRICANTE	
Lubricante	Aceite de soja, Fosfolípido , Glicerina anhidra , Hidróxido de sodio.

USOS: El sistema de aterectomía orbitaria coronaria (OAS) es un sistema de aterectomía orbitaria percutánea que está indicado para facilitar la implantación de stents en pacientes con arteriopatía coronaria (AC) que son candidatos aceptables para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o para la colocación de stents, debido a lesiones de novo fuertemente calcificadas de las arterias coronarias.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: Caja por unidad, caja por 5 unidades, caja por 10 unidades.

VIDA UTIL: 2 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DBEC-125	1.25mm Classic , 135cm
VPR-SLD2	Viperslide
SIP-3000	OAS Pump, Neptune
GWC-12325LG-FLP	Coronary, Viperwire Advance , Floppy Tip
GWC-12325LG-FT	Coronary, Viperwire Advance , Flex Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2024056732 de 10 de diciembre 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

OBSERVACIONES: AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LA BOMBA DEL SISTEMA ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON CALOR SECO
EXPEDIENTE No: 20275360
RADICACIÓN No: 20241065326
FECHA DE RADICACION: 18/03/2024

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.

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado No. 20241065326 (radicado inicial) y 20241253930 (respuesta a auto).

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS