

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

RESOLUCIÓN No. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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 20241089391 de fecha 15 de mayo de 2024, el Señor PRATIK VASANI actuando en calidad de representante legal de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD, allega solicitud de registro sanitario para el producto CATETER DE DILATACION CON BALON Rx PTCA – Mozec/ CATETER DE DILATACION CON BALON Rx PTCA - Mozec 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. 2024018988 del 2 de octubre 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. *Aportar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre aportado: Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter.*
2. *Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 139 (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).*
3. *Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN OXIDO DE ETILENO.*

Que mediante escrito número 20241298807 de fecha 19 de noviembre de 2024, el Señor PRATIK VASANI actuando en calidad de representante legal de la empresa MERIL LIFE SCIENCES PVT LTD, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024018988 del 2 de octubre 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 de requerimiento No. 2024018988 del 2 de octubre de 2024, por cuanto para el punto 1, aporta el formulario de solicitud corregido en el nombre del producto con documento justificativo del fabricante en donde aclara que el Nombre del Producto para Colombia es: Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter y nombre Genérico: CATETER DE DILATACION CON BALON DE ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA DE INTERCAMBIO RAPIDO (ESTERIL), además aportan sticker de importadores en donde se corrige el nombre del dispositivo siendo satisfactorio.

Para los puntos 2 y 3 aportan formulario de solicitud corregido incluyendo en el ítem de observaciones los aspectos referentes a Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones y método de esterilización, siendo satisfactorios.

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 consecuencia, la Directora Técnica 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. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: Rx PTCA Balloon Dilatation Catheter / CATETER DE DILATACION CON
BALON DE ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA
DE INTERCAMBIO RAPIDO (ESTERIL)
MARCA: MOZEC™
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0030083
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): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CSH con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER;
OSTEOSUR COLOMBIA SAS con domicilio en NEIVA - HUILA;
TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS con domicilio en
CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES): FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA CSH con domicilio en
FLORIDABLANCA - SANTANDER;
OSTEOSUR COLOMBIA SAS con domicilio en NEIVA - HUILA;
TECHNOLOGY & THERAPEUTICS PRODUCTS SAS con domicilio en
CUCUTA - NORTE DE SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Punta Suave.	Amida en bloque de poliéter(Pebax 5533).
Estilete.	Acero inoxidable 304V.
Balón.	Nylon-12 (GRILAMI D L25).
Marcador Radiopaco.	90% Platino, 10% Iridio.
Eje distal: lumen interno de tres capas.	Interior: Copolímero de polietileno (1-; capa media: Polietileno (Orevac); Exterior: Vestamid ML21.
Tubo exterior del eje distal.	Nylon-12 (GRILAMID L25)
Tubo del eje proximal.	Acero inoxidable 304Lrecubierto de PTFE.
Alambre central.	Acero inoxidable 304V.
Alivio de tensión.	Compuesto de elastómero termoplástico (TPE).
Eje Luer.	Policarbonato.
Recubrimiento hidrofílico.	Hialuronato de sodio.
Funda protectora de balón.	PTFE (politetrafluoroetileno).
Dispensador con clip en ángulo.	Dispensador: Polietileno de alta densidad (HDPE).
	Clip en ángulo: Polipropileno.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Descripción			Código, Modelo o Referencia
Item No.	Diametro(mm)	Longitud(mm)	
1	1.25	6	MOZ12506
2	1.25	9	MOZ12509
3	1.50	9	MOZ15009
4	2.00	9	MOZ20009
5	2.25	9	MOZ22509
6	2.50	9	MOZ25009
7	2.75	9	MOZ27509
8	3.00	9	MOZ30009
9	3.25	9	MOZ32509
10	3.50	9	MOZ35009
11	4.00	9	MOZ40009
12	4.50	9	MOZ45009
13	1.25	12	MOZ12512
14	1.50	12	MOZ15012
15	2.00	12	MOZ20012
16	2.25	12	MOZ22512
17	2.50	12	MOZ25012
18	2.75	12	MOZ27512
19	3.00	12	MOZ30012
20	3.25	12	MOZ32512
21	3.50	12	MOZ35012
22	4.00	12	MOZ40012
23	4.50	12	MOZ45012
24	2.00	14	MOZ20014
25	2.25	14	MOZ22514
26	2.50	14	MOZ25014
27	2.75	14	MOZ27514
28	3.00	14	MOZ30014
29	3.25	14	MOZ32514
30	3.50	14	MOZ35014
31	4.00	14	MOZ40014
32	4.50	14	MOZ45014
33	1.25	15	MOZ12515
34	1.50	15	MOZ15015
35	2.00	15	MOZ20015

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

RESOLUCIÓN No. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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.

Descripción			Código, Modelo o Referencia
36	2.00	17	MOZ20017
37	2.25	17	MOZ22517
38	2.50	17	MOZ25017
39	2.75	17	MOZ27517
40	3.00	17	MOZ30017
41	3.25	17	MOZ32517
42	3.50	17	MOZ35017
43	4.00	17	MOZ40017
44	4.50	17	MOZ45017
45	2.00	20	MOZ20020
46	2.25	20	MOZ22520
47	2.50	20	MOZ25020
48	2.75	20	MOZ27520
49	3.00	20	MOZ30020
50	3.25	20	MOZ32520
51	3.50	20	MOZ35020
52	4.00	20	MOZ40020
53	4.50	20	MOZ45020
54	2.00	25	MOZ20025
55	2.25	25	MOZ22525
56	2.50	25	MOZ25025
57	2.75	25	MOZ27525
58	3.00	25	MOZ30025
59	3.25	25	MOZ32525
60	3.50	25	MOZ35025
61	4.00	25	MOZ40025
62	4.50	25	MOZ45025
63	2.00	30	MOZ20030
64	2.25	30	MOZ22530
65	2.50	30	MOZ25030
66	2.75	30	MOZ27530
67	3.00	30	MOZ30030
68	3.25	30	MOZ32530
69	3.50	30	MOZ35030
70	4.00	30	MOZ40030
71	4.50	30	MOZ45030
72	2.00	33	MOZ20033
73	2.25	33	MOZ22533
74	2.50	33	MOZ25033
75	2.75	33	MOZ27533
76	3.00	33	MOZ30033
77	3.25	33	MOZ32533

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

RESOLUCIÓN No. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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.

Descripción			Código, Modelo o Referencia
78	3.50	33	MOZ35033
79	4.00	33	MOZ40033
80	4.50	33	MOZ45033
81	2.00	38	MOZ20038
82	2.25	38	MOZ22538
83	2.50	38	MOZ25038
84	2.75	38	MOZ27538
85	3.00	38	MOZ30038
86	3.25	38	MOZ32538
87	3.50	38	MOZ35038
88	4.00	38	MOZ40038
89	4.50	38	MOZ45038
90	2.00	41	MOZ20041
91	2.25	41	MOZ22541
92	2.50	41	MOZ25041
93	2.75	41	MOZ27541
94	3.00	41	MOZ30041
95	3.25	41	MOZ32541
96	3.50	41	MOZ35041
97	4.00	41	MOZ40041
98	4.50	41	MOZ45041

Contraindicaciones

Lesiones no protegidas de la arteria coronaria principal izquierda.
Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de una estenosis significativa.
Pacientes con hipersensibilidad o alergias a la aspirina, heparina, clopidogrel, ticlopidina o materiales como Pebax, nylon, acero inoxidable, politetrafluoroetileno, hialuronato de sodio o cualquier medio de contraste.

Advertencias

Para un solo uso. No lo esterilice de nuevo ni lo vuelva a utilizar. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar la falla del dispositivo, lo cual, a su vez, puede dar como resultado lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear también un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o infección cruzada del paciente, incluyendo entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede conducir a lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.
La PCTA se debe ejecutar solamente en hospitales donde se pueda realizar rápidamente la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto en el caso de una complicación que provoque potencialmente lesiones o amenace la vida.
La PTCA en pacientes que no sean candidatos aceptables para la cirugía de bypass arterial coronaria por injerto requiere de una consideración cuidadosa, incluyendo el potencial soporte hemodinámico durante el procedimiento, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva riesgos especiales.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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.

Use el dispositivo antes de la “fecha de caducidad” especificada en la etiqueta del producto.

Los catéteres guía usados deben tener tamaños de lumen que sean adecuados para permitir la introducción del Catéter de Dilatación de Balón de Rx para PTCA Mozec™.

Use solamente los medios apropiados para el inflado del balón. No use aire ni cualquier otro medio gaseoso, medios de inflado basados en aceite, alcohol ni solventes orgánicos para inflar el catéter para PTCA, ya que esto puede causar una expansión no uniforme, fugas en el catéter y pérdidas de lubricación.

Cuando el catéter se expone al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.

La presión del balón no debe exceder la Presión Nominal de Ruptura (consulte la Tabla de Conformidad). Se recomienda el uso de un dispositivo de monitorización de presión para evitar el exceso de presurización. La presión del balón no debe exceder la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido nominal se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Al menos 99.9 por ciento de los balones, (con una confianza del 95 por ciento) no va a estallar en o por debajo de su presión de ruptura. Se recomienda el uso de un dispositivo de monitoreo de presión para evitar la sobre presurización.

Para reducir el potencial de daños a los vasos, el diámetro del balón inflado debe aproximarse al diámetro del vaso exactamente en el lado proximal y distal a la estenosis.

Dispositivo esterilizado usando óxido de etileno.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20276911
RADICACIÓN No.: 20241089391
FECHA: 15/05/2024

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 de fabrica allegadas bajo radicado 20241089391 de 15 de mayo de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241298807 de fecha 19 de noviembre 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2025002529 de 23 de Enero de 2025
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.

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 23 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios