



RESOLUCIÓN No. 2023013842 de 4 de Abril de 2023
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.

CONSIDERANDO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al Auto No. 2022009318 de 15 de noviembre de 2022, siendo SATISFACTORIA toda vez que:

Para el punto 1, aportan formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido, en el sentido de identificar correctamente el nombre del producto quedando, tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre "ALTOSA-XL PTA BALLOON CATHETER, ALTOSA-XL GEMINI BALLOON CATHETER, ALTOSA-SFT TACKING BALLOON CATHETER, ALTOSA-PREMIER HP PTA BALLOON CATHETER".

Para el punto 2, allegaron los Certificados de Calidad, donde se evidencia lote, tamaño de lote, fecha de fabricación fecha de ensayos o pruebas, fecha de expedición del certificado de análisis, tipo de pruebas aplicadas con sus rangos de aceptación de los dispositivos médicos "AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER", "AltoSa-Premier XL PTA BALLOON CATHETER", "AltoSa-SFT Tacking Balloon Catheter", "AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER", adjuntan Certificados de Análisis, con respectiva traducción en español.

Para el punto 3, se aportó la Carta aclaratoria que expide la fábrica, en cuanto al procedimiento establecido en Alemania, por parte de su entidad estatal, para este tipo de procedimientos de apostille específicamente en la ciudad de Koblenz – Alemania. Se adjunta respectiva traducción al español de dicha declaración donde se aclara el procedimiento alemán, para la expedición de Certificados de Venta libre para esta región.

En consecuencia, la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías dado que se dio cumplimiento a los requisitos establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ALTOSA-XL PTA BALLOON CATHETER, ALTOSA-XL GEMINI BALLOON CATHETER, ALTOSA-SFT TACKING BALLOON CATHETER, ALTOSA-PREMIER XL PTA BALLOON CATHETER - CATÉTER CON BALÓN ALTOSA-XL PTA, CATÉTER CON BALÓN ALTOSA-XL GEMINI, CATÉTER CON BALÓN TACKING ALTOSA-SFT, CATÉTER CON BALÓN ALTOSA-PREMIER XL PTA.

MARCA: ALTOSA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0026861

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ANDRATEC GMBH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Manifold	Policarbonato
Tip	Pebax
Tri Lumen Shaft	Peletano
Marker Bands	90 % platino / 10 % iridio
Balloon	Poliuretano



RESOLUCIÓN No. 2023013842 de 4 de Abril de 2023
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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado 20221174765 de 5 de agosto de 2022, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuado en representante legal de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. presenta solicitud de registro sanitario para el producto ALTOSA-XL PTA BALLOON CATHETER, ALTOSA-XL GEMINI BALLOON CATHETER, ALTOSA-SFT TACKING BALLOON CATHETER, ALTOSA-PREMIER HP PTA BALLOON CATHETER / CATÉTER CON BALÓN TACKING ALTOSA-XL PTA, CATÉTER CON BALÓN ALTOSA-XL GEMINI, CATÉTER CON BALÓN TACKING ALTOSA-SFT, CATÉTER CON BALÓN ALTOSA-PREMIER HP PTA. a favor de TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS, con domicilio BOGOTÁ COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022009318 de 15 de noviembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido, en el sentido de indicar correctamente el nombre del producto tal como se evidencia en el Certificado de Venta Libre "ALTOSA-XL PTA BALLOON CATHETER, ALTOSA-XL GEMINI BALLOON CATHETER, ALTOSA-SFT TACKING BALLOON CATHETER, ALTOSA-PREMIER HP PTA BALLOON CATHETER". Lo anterior por cuanto en el formulario se declara el siguiente nombre: "ALTOSA-XL PTA BALLOON CATHETER, ALTOSA-XL GEMINI BALLOON CATHETER, ALTOSA-SFT TACKING BALLOON CATHETER, ALTOSA-PREMIER XL PTA BALLOON CATHETER". En este se sentido, debe aclarar y corregir el nombre del producto. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el literal a) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar certificado de calidad de producto donde se evidencie Lote, Tamaño del Lote (número de unidades fabricadas), Fecha de fabricación, fecha en que se realizan los ensayos o pruebas, Fecha de expedición del certificado de análisis, el tipo de pruebas aplicadas según las especificaciones del productos bajo las cuales se emite la conformidad del dispositivo medico con sus rangos de aceptación, así como los resultados de conformidad del lote y de ser el caso las Observaciones (si las hay) el cual corresponde a información adicional referente al lote fabricado o la realización de los ensayos. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que al evaluar los folios 67 al 70, los certificados de análisis de producto terminado carecen de información que demuestre la conformidad y la norma estándar con la cual se evalúan las referencias de los dispositivos médicos "AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER", "AltoSaPremier XL PTA BALLOON CATHETER", "AltoSa-SFT Tacking Balloon Catheter", "AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER".*
3. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se verifica que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe los documentos presentados (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998). Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Christoph Eckert) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante radicado 20221174765 de 5 de agosto de 2022, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuado en representante legal de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS, allega respuesta al Auto No. 2022009318 de 15 de noviembre de 2022.



RESOLUCIÓN No. 2023013842 de 4 de Abril de 2023
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Strain Relief	Pebax
Glue	Dymax 1191M
Balloon Protector	PTFE

USOS:

EL CATÉTER DE BALÓN ALTOSA, ESTÁ INDICADO PARA LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA DE LESIONES OBSTRUCTIVAS EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA CON O SIN EL USO DE STENTS VASCULARES PERIFÉRICOS EXPANDIBLES CON BALÓN / STENT-GRAFTS. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA POST-DILATACIÓN DE STENTS EXPANDIBLES CON BALÓN / STENT-GRAFTS EN LOS VASOS PERIFÉRICOS. SE EMPLEA PARA DILATAR ESTENOSIS EN LOS VASOS PERIFÉRICOS, COMO ILIACO, FEMORAL Y RENAL, Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS DE DIÁLISIS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTÉTICAS. TAMBIÉN ESTÁ DESTINADO A LA OCLUSIÓN TEMPORAL DE GRANDES VASOS O A LA DILATACIÓN DE PRÓTESIS VASCULARES.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

CAJA X 1 UN.
BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AL-12-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-14-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-16-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-18-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-20-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-22-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-24-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-26-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-28-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-30-20	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-12-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-14-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-16-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-18-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-20-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-22-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-24-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-26-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-28-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-30-30	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-12-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER



RESOLUCIÓN No. 2023013842 de 4 de Abril de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AL-14-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-16-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-18-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-20-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-22-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-24-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-26-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-28-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-30-40	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-12-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-14-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-16-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-18-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-20-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-22-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-24-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-26-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-28-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-30-50	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-12-60	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-14-60	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-16-60	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-28-41	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-30-41	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-12-51	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-14-51	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-16-51	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-28-41	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
AL-30-41	AltoSa-XL PTA BALLOON / CATHETER
GM-14-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-14-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-14-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-14-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-16-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-16-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-16-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-16-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-18-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-18-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER

Página 4 de 6



RESOLUCIÓN No. 2023013842 de 4 de Abril de 2023
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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GM-18-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-18-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-20-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-20-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-20-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-20-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-22-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-22-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-22-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-22-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-24-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-24-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-24-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-24-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-26-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-26-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-26-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-26-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-28-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-28-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-28-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-28-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-30-30	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-30-40	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-30-50	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
GM-30-60	AltoSa-XL-GEMINI BALLOON CATHETER
AP-12-40	AltoSa-Premier HP PTA BALLOON CATHETER
AP-14-40	AltoSa-Premier HP PTA BALLOON CATHETER
AP-16-40	AltoSa-Premier HP PTA BALLOON CATHETER
AL-46-65	AltoSa- SFT Tacking Ballo'on Catheter
AL-46-100	AltoSa- SFT Tacking Balloon Catheter

VIDA ÚTIL: 4 años
EXPEDIENTE No.: 20234818
RADICACIÓN No.: 20221174765
FECHA DE RADICACIÓN: 5/08/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221174765 de 05 de agosto de 2022.



RESOLUCIÓN No. 2023013842 de 4 de Abril de 2023
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.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 4 días de Abril de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/05
08:35:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 6 de 6