

RESOLUCIÓN No. 2023041910 de 8 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20221284057 de fecha 30 de diciembre de 2022, la Doctora Luisa Fernanda Garcia Lenis actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOSUD COLOMBIA SAS, solicitó Registro Sanitario para el producto Balloon catheter for percutaneous transluminal valvuloplasty (PTV) in valves with stenosis and sizing of cardiovascular defects / Cateter Balón para Valvuloplastia Transluminal Percutanea a favor BIOSUD COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2023005491 de 20 de junio de 2023, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Validada la documentación allegada Certificado de venta libre, etiquetas de fábrica y declaración de conformidad se evidencian referencias del producto con su respectiva descripción, en ese sentido sírvase allegar formulario de solicitud corregido, indicando código y la descripción que desea amparar bajo el presente registro acorde a lo relacionado en el CVL.

Que mediante escrito número 20231200580 de fecha 28 de julio de 2023, la Doctora Luisa Fernanda Garcia Lenis actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOSUD COLOMBIA SAS, allega respuesta al AUTO No. 2023005491 de 20 de junio de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023005491 de 20 de junio de 2023, para el punto 1 allega aclaración por parte de la interesada donde la información aportada en el Certificado Venta Libre allegado bajo el radicado 20221284057 para la solicitud de registro (folio 13) que incluye: el nombre del producto en Ingles y en Alemán y los códigos de las referencias, por lo que en conformidad con lo indicado en la Circular Externa del INVIMA No.5000-0001-22 solo se incluyen en el formato original de solicitud de registro el nombre en inglés y los códigos de las referencias tal como figuran en el Certificado Venta Libre allegado en el radicado. Siendo Satisfactoria.

Por tanto, 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 10 años al

PRODUCTO: Balloon catheter for percutaneous transluminal valvuloplasty (PTV) in valves with stenosis and sizing of cardiovascular defects/ Cateter Balón para Valvuloplastia Transluminal Percutanea
MARCA: VACS, VACS II, VACS III, OSYPKA, OSYPKA AG
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027562
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BIOSUD COLOMBIA SAS con domicilio en Bogotá
FABRICANTE: OSYPKA AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: PHARMABIZ S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SHAFT TUBE (TRONCO DEL ENTUBADO)	BLOQUE DE POLIETER AMIDA (PEBAX)
BALLOON (BALON DE DILATACION)	POLIAMIDA (PA)

RESOLUCIÓN No. 2023041910 de 8 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INNER TUBE (ENTUBADO INTERIOR)	BLOQUE DE POLIETER AMIDA (PEBAX) Y PIGMENTO DE COLOR 10204,31B
TIP TUBE (PUNTA DEL ENTUBADO)	BLOQUE DE POLIETER AMIDA (PEBAX) Y PIGMENTO DE COLOR 10204,31B
ASSEMBLY GROUP Y-PIECE NANDLE (ENSAMBLE DE MANIJA EN Y)	POLIURETANO Y PIGMENTO DE COLOR 10204,31B
ADHESIVO	CAINOCRILATO (LOCTITE)
RADIOPAQUE MARKERS (MARCADORES RADIO PACOS)	ORO
SCHRINK TUBE (TERMOENCOGIDO DE TUBO)	POLIETILENO (PE)
FOLD FIXATION SLEEVE (MANGUITO PLEGABLE DE FIJACION)	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, Y POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.
MANDRIL	ACERO INOXIDABLE
TUBO DE EMPAQUE	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD

USOS: ESTE PRODUCTO SE RECOMIENDA PARA LA VALVULOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (PTV), ESPECIALMENTE PARA LA DILATACION DE VALVULAS CARDIACAS Y ESTENOSIS VASCULARES. ESTA INDICADO PARA: ESTENOSIS INFUNDIBULARES DEL VENTRÍCULO DERECHO E IZQUIERDO, ESTENOSIS VALVULAR PULMONAR, ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA, ESTENOSIS DE LAS RAMAS PERIFÉRICAS DE LA ARTERIA PULMONAR, ESTENOSIS DEL ISTMO AÓRTICO, PREDILATACIÓN DE LA VÁLVULA AÓRTICA PREVIA A UN IMPLANTE VALVULAR AÓRTICO PERCUTÁNEO (TAVI) EN PACIENTES ADULTOS Y EN TALLAS PEQUEÑAS PARA NIÑOS E INFANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL UNITARIA
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
YA0010
YA0011
YA0012
YA0013
YA0014
YA0015
YA0016
YA0018
YA0019
YA0020
YA0021
YA0022
YA0023
YA0024
YA0025
YA0026
YA0027
YA0028

RESOLUCIÓN No. 2023041910 de 8 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
YA0029
YA0030
YA0035
YA0036
YA0037
YA0038
YA0043
YA0044
YA0045
YA0046
YA0047
YA0048
YA0049
YA0050
YA0051
YA0052
YA0053
YA0054
YA0055
YA0056
YA0059
YA0060
YA0061
YA0062
YA0063
YA0064
YA0065
YA0066
YA0067
YA0068
YA0069
YA30520
YA30620
YA30720
YA30820
YA30830
YA31020
YA31030
YA31040
YA31220
YA31230
YA31240
YA31260
YA31430

RESOLUCIÓN No. 2023041910 de 8 de Septiembre de 2023
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(E) 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 y la Resolución No. 2023030257 del 7 de julio de 2023.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
YA31440
YA31630
YA31640
YA31660
YA31830
YA31840
YA31860
YA32040
YA32060
YA32240
YA32260
YA32340
YA32440
YA32460
YA32540
YA32640
YA32660
YA32840
YA32860
YA33040
YA33060

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20244782
RADICACIÓN: 20221284057
FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221284057 de 30 de diciembre de 2022.

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 8 días de Septiembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios