

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

RESOLUCIÓN No. 2023054070 de 16 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231139296 de fecha 26 de mayo de 2023, la Doctora Luisa Fernanda García Lenis actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOSUD COLOMBIA S.A.S., solicitó Registro Sanitario para el producto pNOVUS 21 Microcatheter/ Microcatéter a favor BIOSUD COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

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: PNOVUS 21 MICROCATHETER/ MICROCATÉTER
MARCA: PHENOX GMBH
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027964
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BIOSUD COLOMBIA S.A.S..con domicilio en BOGOTA
FABRICANTE: PHENOX GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: BIOSUD COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA
PHARMABIZ S.A.S con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MICROCATÉTER	ARMAZÓN O ESTRUCTURA CENTRAL (WIRE BRAID)	ACERO INOXIDABLE 304V
	PARED EXTERNA (OUTER WALL /OUTER JACKET)	POLIÉTERES AMIDAS EN BLOQUE (PEBAX®)
		GRILAMIDA
	PARED INTERNA (INNER WALL / INNER TUBE)	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)
	ADAPTADOR LUER LOCK (LUER ADAPTER)	POLIAMIDA
	MARCADOR RADIOPACO (RADIOPAQUE MARKER / MARKER BAND COIL)	PLATINO
		IRIDIO
	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO (HIDROPHILIC COATING /BASE COAT)	ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (HYDAK® 12.5%)
ACCESORIOS	RECUBRIMIENTO HIDROFÍLO (HIDROPHILE COATING/TOPCOAT)	ÁCIDO HIALURÓNICO (HA) (HYDAK® COATING)
	LIBERADOR DE TENSION (STRAIN RELIEF)	POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBAX®)
		POLIÉTER AMIDA EN BLOQUE (PEBAX®)

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

RESOLUCIÓN No. 2023054070 de 16 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
UTILIZABLES	(INTRODUCER SHEAT)	
	MANDRIL DE CONFORMACIÓN (SHAPPING MANDREL)	ACERO INOXIDABLE
	REGLA (PACKAGING CARD)	POLIPROPILENO

USOS: EL USO INDICADO DEL MICROCATÉTER PNOVUS 21, SE HA DISEÑADO PARA SOPORTAR EL ACCESO ESTABLE DE DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS O DE DIAGNÓSTICO ADECUADOS, ES DECIR, DISPOSITIVOS COMPATIBLES CON EL DIÁMETRO INTERIOR DEL MICROCATÉTER Y PARA LA INFUSIÓN DE AGENTES TERAPÉUTICOS Y DE DIAGNÓSTICO. TAMBIÉN SE PUEDE USAR PARA GUIAR UN CATÉTER CON MAYOR DIÁMETRO INTERIOR. LAS INDICACIONES DEL MICROCATÉTER PNOVUS 21, SE HA DISEÑADO PARA ADMINISTRAR AGENTES DE DIAGNÓSTICO (COMO MEDIOS DE CONTRASTE), AGENTES TERAPÉUTICOS (COMO FÁRMACOS ANTIPLAQUETARIOS O VASODILATADORES) Y DISPOSITIVOS DE INTERVENCIÓN NO LÍQUIDOS (COMO STENTS) A ARTERIAS INTRACRANEALES Y EXTRACRANEALES QUE IRRIGAN EL CEREBRO Y A VENAS INTRACRANEALES Y EXTRACRANEALES QUE DRENAN EL CEREBRO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL ESTERIL - UNIDAD POR EMPAQUE, QUE CONTIENE: (1) UNIDAD MICROCATÉTER + ACCESORIOS OPCIONALES: (!) UNIDAD -MANDIL DE CONFORMACIÓN (SHAPPING MANDREL), (1) UNIDAD -VAINA INTRODUCTORA (INTRODUCER SHEAT) + (1) REGLA IMPRESA EN LA TARJETA DEL EMPAQUE (ACCESORY CARD) X EMPAQUE

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	
PNOV-21-155	PNOVUS 21 MICROCATHETER

EL MICROCATHETER PNOVUS 21 NO ES COMPATIBLE CON PEGAMENTO, MEZCLA DE PEGAMENTO O AGENTES EMBÓLICOS LÍQUIDOS NO ADHESIVOS. EL MANDRIL DE CONFORMACIÓN POR VAPOR NO SE HA DISEÑADO PARA SU USO EN EL CUERPO HUMANO

VIDA UTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE No.: 20255666
RADICACIÓN: 20231139296
FECHA: 26/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20231139296 de 26 de mayo de 2023.

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.

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

RESOLUCIÓN No. 2023054070 de 16 de Noviembre 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, 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 16 días de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/11/16
12:09:14 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia