

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

RESOLUCIÓN No. 2023057740 de 7 de Diciembre de 2023
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 20231056606 de fecha 7 de marzo de 2023, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDIONOVUM GmbH solicitó Registro Sanitario para el producto RESTORE DEB PACLITAXEL RELEASING PTCA BALLOON CATHETER/ RESTORE DEB PTCA CATÉTER CON BALÓN LIBERADOR DE PACLITAXEL a favor CARDIONOVUM GmbH con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023008150 del 15 de agosto de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario de solicitud corregido en el uso, acorde a la ficha técnica en el folio 30. Lo anterior se solicita toda vez que no corresponde a la indicación de uso descrita en el formulario aportado.*
- 2. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de expresar la composición del dispositivo tal y como se evidencia en la ficha técnica folio 34. En la composición se debe incluir el fármaco Paclitaxel, lo anterior se solicita dado que la composición relacionada en el formulario está incompleta.*
- 3. Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito número 20231236041 de fecha 4 de septiembre de 2023, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN actuando en calidad de apoderada de la empresa CARDIONOVUM GmbH SAS, allega respuesta al auto No. 2023007895 del 9 de agosto de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. 2023008150 del 15 de agosto de 2023, para el punto 1 allegan formulario corregido en el indicación de uso, acorde a la ficha técnica aportada. Siendo Satisfactoria.

Para el punto 2, anexan formulario corregido incluyendo la composición de acuerdo con lo evidenciado en la ficha técnica. Siendo Satisfactoria.

Para el punto 3, anexan documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea con el medicamento Paclitaxel. 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: RESTORE DEB PACLITAXEL RELEASING PTCA BALLOON CATHETER/
RESTORE DEB PTCA CATÉTER CON BALÓN LIBERADOR DE PACLITAXEL

MARCA: CARDIONOVUM

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0028081

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: CARDIONOVUM GmbH con domicilio en ALEMANIA

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2023057740 de 7 de Diciembre de 2023
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.

FABRICANTE: CARDIONOVUM GmbH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN
ACONDICIONADOR: RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALÓN PTCA	RISLAN (POLIAMIDA 11), NYLON 12, NYLON 11
MARCADORES	PT/IR
TUBO DISTAL	BESVO A, NYLON 11
REVESTIMIENTO POLIMERICO	PEBAX
EJE PROXIMAL	BESVO A, NYLON 11
TUBO PA	BESVO A/LLDPE/PE, NYLON 12, BESVO A/HDPE
TUBO PBX	ACERO INOXIDABLE 304
CONECTOR	GRILAMID, NYLON 12, PEBAX
RECUBRIMIENTO BALÓN	PACLITAXEL

USOS: EL CATÉTER RESTORE DEB SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC). EL USO PREVISTO DEL CATÉTER RESTORE DEB ES MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL DE LAS ARTERIAS CORONARIAS. EL CATÉTER RESTORE DEB ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN DE LAS ARTERIAS CORONARIAS. REESTENOSIS INTRASTENT (RIS) LESIONES DE NOVO DE VASO PEQUEÑO (MENOS DE 3,0 MM).

PRESENTACIÓN
COMERCIAL UNIDAD, MUESTRA GRATIS
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA		
R 2.00-15	R 2.25-15	R 2.50-15
R 2.00-20	R 2.25-20	R 2.50-20
R 2.00-25	R 2.25-25	R 2.50-25
R 2.00-30	R 2.25-30	R 2.50-30
R 2.75-15	R 3.00-15	R 3.50-15
R 2.75-20	R 3.00-20	R 3.50-20
R 2.75-25	R 3.00-25	R 3.50-25
R 2.75-30	R 3.00-30	R 3.50-30
R 4.00-15	R 4.00-25	
R 4.00-20	R 4.00-30	

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20249597
RADICACIÓN: 20231056606
FECHA: 07/03/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2023057740 de 7 de Diciembre de 2023
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 SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y del importador allegadas bajo el Radicado No. 20231056606 del 07 de marzo 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.

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 7 de Diciembre 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios