



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019031014 DE 23 de Julio de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) 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 20181265976 del 24 de Diciembre de 2018, el Doctor(a) NICOLAS RICO ALVAREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CRE8™ - STENT CORONARIO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

**CONSIDERANDO**

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, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, este Instituto,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: CRE8™ - STENT CORONARIO  
MARCA: CRE8™  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020185  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): CID, S.p.A con domicilio en ITALIA  
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ESTRUCTURA DEL STENT	ALEACIÓN CROMO-COBALTO.
MARCADORES RADIOPACOS	PLATINO PURO:
SUPERFICIE EXTERIOR DE STENT	SIROLIMUS
EXTREMOS DEL STENT	PLATINO PURO
DISPOSITIVO DE DESPLIEGUE	POLICARBONATO, POLIAMIDA, POLIETILENO, PEBAX, ACERO, PLATINO, REVESTIMIENTO HIDRÓFILO, TEFLÓN

USOS: EL STENT CORONARIO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES ESTENOSANTES EN LAS ARTERIAS CORONARIAS Y EN PUENTES AORTOCORONARIOS PARA MANTENER LA PERMEABILIDAD DE LOS VASOS.

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO O MODELO
ICLI22508
ICLI22512
ICLI22516
ICLI22500



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019031014 DE 23 de Julio de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) 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.

ICLI22531
ICLI2508
ICLI2512
ICLI2516
ICLI2520
ICLI2525
ICLI2531
ICLI2538
ICLI2546
ICLI27508
ICLI27512
ICLI27512
ICLI27516
ICLI27520
ICLI27525
ICLI27531
ICLI27538
ICLI27546
ICLI3008
ICLI3012
ICLI3016
ICLI3020
ICLI3025
ICLI3031
ICLI3038
ICLI3046
ICLI3508
ICLI3512
ICLI3516
ICLI3520
ICLI3525
ICLI3531
ICLI3538
ICLI3546
ICLI4008
ICLI4012
ICLI4016
ICLI4020
ICLI4025
ICLI4031
ICLI4038



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2019031014 DE 23 de Julio de 2019**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director(a) 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.

ICLI4516
ICLI4520
ICLI4525
ICLI4531

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20156570  
RADICACIÓN No.: 20181265976

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegados bajo el Radicado No. 20181265976 del 24 de Diciembre de 2018.

**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 INVIMA, 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.

**ARTÍCULO 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 de Julio de 2019  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios



30 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2019/07/25  
14:34:48 COT

ESTE DOCUMENTO ES FIEL  
COPIA DEL QUE REPOSA EN  
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD