

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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 RESOLUCIÓN NO. 2011023281 DEL 28 DE JUNIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-0007515 PARA EL PRODUCTO CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PTA - BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211099452 DE FECHA 21/05/2021, EL SEÑOR JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007515 PARA EL PRODUCTO CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PTA - BOSTON SCIENTIFIC, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PTA - BOSTON SCIENTIFIC,

BOSTON SCIENTIFIC

INVIMA 2021DM-0007515-R1

IMPORTAR Y VENDER

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC MEDICAL DEVICE (MALAYSIA) CON DOMICILIO EN MALASIA

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DEL CATÉTER	COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIÉTER POLIÉSTER-PEBAX
PUNTA	COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIÉTER POLIÉSTER-PEBAX
MARCADOR RADIOPACO	PLATINO, IRIDIO
CUBIERTA	SILICONA, HEPTANO
BALÓN	COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIÉTER POLIÉSTER-PEBAX

USOS:

EL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN ESTÁ INDICADO PARA LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP)EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA (ARTERIAS ILIACA, FEMORAL, POPLÍTEA, TIBIAL, PERONEAL, SUBCLAVIA Y RENAL) Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS PRODUCIDAS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

POR FISTULAS DE DIÁLISIS ARTERIOVENOSAS NATIVA O SINTÉTICA. EL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN POSTERIOR DE STENTS CON BALONES EXPANSIBLE Y AUTOEXPANSIBLES EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA. LOS CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN CON BALONES DE HASTA 120 MM DE LONGITUD ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE ESTENOSIS BILIARES.

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

EL CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PTA ESTÁ EMPACADO INDIVIDUALMENTE EN UNA BOLSA DE NYLON/POLIETILENO Y TYVEK SELLADA TÉRMICAMENTE, LA CUAL PROVEE UNA BARRERA ESTÉRIL. SOBRE ESTA BARRERA VA LA ETIQUETA INTERNA. ESTE EMPAQUE A SU VEZ VA DENTRO DE UNA CAJA DE CARTÓN, CON LA ETIQUETA EXTERNA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO.

OBSERVACIONES:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030210	Mustang 3 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030240	Mustang 3 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030270	Mustang 3 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030310	Mustang 3 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030340	Mustang 3 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030370	Mustang 3 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030410	Mustang 3 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030440	Mustang 3 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030470	Mustang 3 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030610	Mustang 3 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030640	Mustang 3 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030670	Mustang 3 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030810	Mustang 3 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030840	Mustang 3 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171030870	Mustang 3 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031010	Mustang 3 mm X 100 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031040	Mustang 3 mm X 100 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031070	Mustang 3 mm X 100 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031210	Mustang 3 mm X 120 mm X 135 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031270	Mustang 3 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031510	Mustang 3 mm X 150 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031570	Mustang 3 mm X 150 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031810	Mustang 3 mm X 180 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171031870	Mustang 3 mm X 180 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171032010	Mustang 3 mm X 200 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171032070	Mustang 3 mm X 200 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040210	Mustang 4 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040240	Mustang 4 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040270	Mustang 4 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040310	Mustang 4 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040340	Mustang 4 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040370	Mustang 4 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040410	Mustang 4 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040440	Mustang 4 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040470	Mustang 4 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040610	Mustang 4 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040640	Mustang 4 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040670	Mustang 4 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040810	Mustang 4 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040840	Mustang 4 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171040870	Mustang 4 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041010	Mustang 4 mm X 100 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041040	Mustang 4 mm X 100 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041070	Mustang 4 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041210	Mustang 4 mm X 120 mm X 135 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041270	Mustang 4 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041510	Mustang 4 mm X 150 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041570	Mustang 4 mm X 150 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041810	Mustang 4 mm X 180 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171041870	Mustang 4 mm X 180 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171042010	Mustang 4 mm X 200 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171042070	Mustang 4 mm X 200 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050210	Mustang 5 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050240	Mustang 5 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050270	Mustang 5 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050310	Mustang 5 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050340	Mustang 5 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050370	Mustang 5 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050410	Mustang 5 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050440	Mustang 5 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050470	Mustang 5 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050610	Mustang 5 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050640	Mustang 5 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050670	Mustang 5 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050810	Mustang 5 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050840	Mustang 5 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171050870	Mustang 5 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051010	Mustang 5 mm X 100 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051040	Mustang 5 mm X 100 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051070	Mustang 5 mm X 100 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051210	Mustang 5 mm X 120 mm X 135 cm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051240	Mustang 5 mm X 120 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051270	Mustang 5 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051510	Mustang 5 mm X 150 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051570	Mustang 5 mm X 150 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051810	Mustang 5 mm X 180 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171051870	Mustang 5 mm X 180 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171052010	Mustang 5 mm X 200 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171052070	Mustang 5 mm X 200 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060210	Mustang 6 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060240	Mustang 6 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060270	Mustang 6 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060310	Mustang 6 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060340	Mustang 6 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060370	Mustang 6 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060410	Mustang 6 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060440	Mustang 6 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060470	Mustang 6 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060610	Mustang 6 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060640	Mustang 6 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060670	Mustang 6 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060810	Mustang 6 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060840	Mustang 6 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171060870	Mustang 6 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061010	Mustang 6 mm X 100 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061040	Mustang 6 mm X 100 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061070	Mustang 6 mm X 100 mm X 75 cm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061210	Mustang 6 mm X 120 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061240	Mustang 6 mm X 120 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061270	Mustang 6 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061510	Mustang 6 mm X 150 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061570	Mustang 6 mm X 150 mm X 75 cm.
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061810	Mustang 6 mm X 180 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171061870	Mustang 6 mm X 180 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171062010	Mustang 6 mm X 200 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171062070	Mustang 6 mm X 200 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070210	Mustang 7 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070240	Mustang 7 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070270	Mustang 7 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070310	Mustang 7 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070340	Mustang 7 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070370	Mustang 7 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070410	Mustang 7 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070440	Mustang 7 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070470	Mustang 7 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070610	Mustang 7 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070640	Mustang 7 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070670	Mustang 7 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070810	Mustang 7 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070840	Mustang 7 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171070870	Mustang 7 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071010	Mustang 7 mm X 100 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071040	Mustang 7 mm X 100 mm X 40 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071070	Mustang 7 mm X 100 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071210	Mustang 7 mm X 120 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071270	Mustang 7 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071510	Mustang 7 mm X 150 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071570	Mustang 7 mm X 150 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071810	Mustang 7 mm X 180 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171071870	Mustang 7 mm X 180 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171072010	Mustang 7 mm X 200 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171072070	Mustang 7 mm X 200 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080210	Mustang 8 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080240	Mustang 8 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080270	Mustang 8 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080310	Mustang 8 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080340	Mustang 8 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080370	Mustang 8 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080410	Mustang 8 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080440	Mustang 8 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080470	Mustang 8 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080610	Mustang 8 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080640	Mustang 8 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080670	Mustang 8 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080810	Mustang 8 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080840	Mustang 8 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171080870	Mustang 8 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081010	Mustang 8 mm X 100 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081040	Mustang 8 mm X 100 mm X 40 cm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081070	Mustang 8 mm X 100 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081210	Mustang 8 mm X 120 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081270	Mustang 8 mm X 120 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081510	Mustang 8 mm X 150 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081570	Mustang 8 mm X 150 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081810	Mustang 8 mm X 180 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171081870	Mustang 8 mm X 180 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171082010	Mustang 8 mm X 200 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171082070	Mustang 8 mm X 200 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090210	Mustang 9 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090240	Mustang 9 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090270	Mustang 9 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090310	Mustang 9 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090340	Mustang 9 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090370	Mustang 9 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090410	Mustang 9 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090440	Mustang 9 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090470	Mustang 9 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090610	Mustang 9 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090640	Mustang 9 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090670	Mustang 9 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090810	Mustang 9 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090840	Mustang 9 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171090870	Mustang 9 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100210	Mustang 10 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100240	Mustang 10 mm X 20 mm X 40 cm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100270	Mustang 10 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100310	Mustang 10 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100340	Mustang 10 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100370	Mustang 10 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100410	Mustang 10 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100440	Mustang 10 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100470	Mustang 10 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100610	Mustang 10 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100640	Mustang 10 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100670	Mustang 10 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100810	Mustang 10 mm X 80 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100840	Mustang 10 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171100870	Mustang 10 mm X 80 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120210	Mustang 12 mm X 20 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120240	Mustang 12 mm X 20 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120270	Mustang 12 mm X 20 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120310	Mustang 12 mm X 30 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120340	Mustang 12 mm X 30 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120370	Mustang 12 mm X 30 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120410	Mustang 12 mm X 40 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120440	Mustang 12 mm X 40 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120470	Mustang 12 mm X 40 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120610	Mustang 12 mm X 60 mm X 135 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120640	Mustang 12 mm X 60 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120670	Mustang 12 mm X 60 mm X 75 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120810	Mustang 12 mm X 80 mm X 135 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021021725 DE 2 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120840	Mustang 12 mm X 80 mm X 40 cm
Mustang™ Over-the-wire PTA Balloon Dilatation Catheter	H74939171120870	Mustang 12 mm X 80 mm X 75 cm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20035761
RADICACIÓN: 20211099452
FECHA DE RADICACION: 21/05/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007515

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

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 2 DE JUNIO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ