

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

RESOLUCIÓN No. 2019016429 DE 6 de Mayo de 2019 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO .- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

ATLAS® PTA BALLOON DILATATION CATHETERS/CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ATP ATLAS®- PTA BALLOON DILATATION CATHETER

MARCA: ATLAS®

REGISTRO SANITARIO NO.: TIPO DE REGISTRO:

INVIMA 2019DM-0019745

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA -CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE

AMÉRICA.

IMPORTADOR(ES):

C.R. BARD, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA -**CUNDINAMARCA**

ACONDICIONADOR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA -

CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO: COMPOSICIÓN:

IΙΑ

PARTES			PONEN	EL	COMPOSICION CUALITATIVA	
DISPOSITI	VO MÉ	DICO				
MARCADOR DE BANDAS				MARCADOR DE PLATINO-IRIDIO-		
					PLATA	
PUNTA				POLIAMIDA		
HERRAMIENTA RECUBIERTA				TEFLÓN Y		
					POLITETRAFLUOROETILENO	
TUBO BIFURCADO					RESINA ORTOFTÁLICA	
TUBO, E			DEL	EJE	POLIAMIDA	
			,			
	DE L	IBERA	CIÓN	DE		
TENSION					RESINA	
MANGO DEL EJE CENTRAL					POLIURETANO TERMOPLÁSTICO DE	
					RESINA	
BALÓN					POLIETILENO	
HERRAMIE TUBO BIFL TUBO, E CENTRAL I TUBO D TENSIÓN MANGO DE	JRCAD EXTENS DEL BA DE L	O SIÓN ALÓN IBERA	DEL	EJE DE	TEFLÓN POLITETRAFLUOROETILENO RESINA ORTOFTÁLICA POLIAMIDA POLIURETANO TERMOPLÁSTICO RESINA POLIURETANO TERMOPLÁSTICO RESINA	

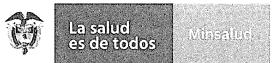
USOS:

LOS CATÉTERES DE DILATACIÓN CON BALÓN PARA ATP ATLAS SON PARA USO EN LA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) DE LAS ARTERIAS ILÍACAS Y PARA EL TRATAMIENTO DE LÀS LESIONES

Página 1 de 3

Oficina Principal: Unit 2 N 164 - Unit Execution Administrativo: www.invima.gov.co





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

RESOLUCIÓN No. 2019016429 DE 6 de Mayo de 2019

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

> OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS DE DIÁLISIS NATURALES O SINTÉTICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:UNIDAD

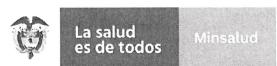
OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	
AT75122	
AT120122	
AT75124	
AT120124	
AT75126	
AT120126	
AT75142	
AT120142	
AT75144	
AT120144	
AT75146	
AT120146	
AT75162	
AT120162	
AT75164	
AT120164	
AT75166	
AT120166	
AT75182	
AT120182	
AT75184	
AT120184	
AT75186	
AT120186	
AT75202	
AT120202	
AT75204	
AT120204	
AT75222	
AT120222	
AT75224	
AT120224	
AT75242	
AT120242	

Página 2 de 3





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

RESOLUCIÓN No. 2019016429 DE 6 de Mayo de 2019 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

AT75244	
AT120244	
AT75262	
AT120262	
AT75264	
AT120264	

VIDA ÚTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20162060

RADICACIÓN NO.:

20191075152

FECHA DE RADICACIÓN:

23 04 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE MAYO DE 2019 ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS PROYECTO: LEGAL: ROLAYAA, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida RODRIGU Fecha: 20 08:33:07 C Razón: li Razón: Iñ (in) Locación: BUGOTA D.C.,

1 7 MAY 2019

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

Página 3 de 3

stituto Nacional de Vigiancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N 164 - 28 Boseta Administrativo: Cra 10 N 164 - 88

www.invima.gov.co

