



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.: INVIMA 2019DM-0019745
TIPO DE REGISTRO: 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
ACONDICIONADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
RIESGO: INVASIVO
COMPOSICIÓN: IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MARCADOR DE BANDAS	MARCADOR DE PLATINO-IRIDIO-PLATA
PUNTA	POLIAMIDA
HERRAMIENTA RECUBIERTA	TEFLÓN Y POLITETRAFLUOROETILENO
TUBO BIFURCADO	RESINA ORTOFTÁLICA
TUBO, EXTENSIÓN DEL EJE CENTRAL DEL BALÓN	POLIAMIDA
TUBO DE LIBERACIÓN DE TENSIÓN	POLIURETANO TERMOPLÁSTICO DE RESINA
MANGO DEL EJE CENTRAL	POLIURETANO TERMOPLÁSTICO DE RESINA
BALÓN	POLIETILENO

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 LAS LESIONES

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



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. 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

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.15
08:33:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

17 MAY 2019

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