

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

RESOLUCIÓN No. 2020013104 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010016407 del 3 de Junio de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005868 para el producto BALÓN PERIFÉRICO a favor de JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201056730 DE FECHA 11 03 2020, LA SEÑORA RUBIELA ARIAS DE FAJARDO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD CORDIS CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005868 PARA EL PRODUCTO BALONES PERIFÉRICOS CORDIS, 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:

BALONES PERIFÉRICOS CORDIS

CORDIS, MAXI LD, POWERFLEX, SABER, SLEEK.

INVIMA 2020DM-0005868-R1

IMPORTAR Y VENDER

CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CORDIS CASHEL CON DOMICILIO EN IRLANDA

CLEARSTREAM TECHNOLOGIES LIMITED CON DOMICILIO EN IRLANDA. CORDIS DE MEXICO, S.A., DE C.V.CON DOMICILIO EN MEXICO

NITINOL DEVICES & COMPONENTS COSTA RICA S.R.L. CON DOMICILIO EN COSTA RICA

CORDIS CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón	Nylon 12, Pebax,vestamida
Marcador de banda	Platino, iridio, oro,plata,cobre
Cuerpo externo	Nylon 12, polieteramida, pebax, grilamida
Cuerpo interno	Nylon 12, 75D Nylon, vestamida, Pebax/HDPE/PLEXAR
Tubo cuerpo interno	Polietileno de alta densidad, nylon, pebax, 70D grilamida
Seccion de liberación	poliuretano40-55D, Nylon PEBAX 40d-55d
Pabellón	Policarbonato
Cobertura	MDX4-4159 (SLX), Heptano

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

LOS CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP) DE CORDIS ESTÁN INDICADOS PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LESIONES EN LAS ARTERIAS PERIFÉRICAS (ILÍACA, RENAL, POPLÍTEA, FEMORAL E ILIO-FEMORAL) Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVOS DE FÍSTULAS DE DIÁLISIS NATIVAS O SINTÉTICAS.

UNIDAD

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020013104 DE 6 de Abril de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MAXI LD PTA Large diameter balloon dilatation catheters	4161440L, 4161440S, 4161460L, 4161460S, 4161540L, 4161540S, 4161560L, 4161560S, 4161640L, 4161640S, 4161660L, 4161840L, 4161840S, 4161860L, 4161860S, 4162040L, 4162040S, 4162060L, 4162060S, 4162080LF, 4162240L, 4162240S, 4162540L, 4162540S
Powerflex Pro PTA dilatation catheter	(4400302S, 4400302X, 4400304S, 4400304X, 4400306S, 4400306X, 4400308S, 4400308X, 4400310S, 4400310X, 4400312S, 4400312X, 4400315S, 4400315X, 4400322S, 4400322X, 4400402S, 4400402X, 4400404S, 4400404X, 4400406S, 4400406X, 4400408S, 4400408X, 4400410S, 4400410X, 4400412S, 4400412X, 4400415S, 4400415X, 4400422S, 4400422X, 4400502S, 4400502X, 4400503S, 4400503X, 4400504S, 4400504X, 4400506S, 4400506X, 4400508S, 4400508X, 4400510S, 4400510X, 4400512S, 4400512X, 4400515S, 4400515X, 4400522S, 4400522X, 4400602S, 4400602X, 4400603S, 4400603X, 4400604S, 4400604X, 4400606S, 4400606X, 4400608S, 4400608X, 4400610S, 4400610X, 4400612S, 4400612X, 4400615S, 4400615X, 4400622S, 4400622X, 4400702S, 4400702X, 4400703S, 4400703X, 4400704S, 4400704X, 4400706S, 4400706X, 4400708S, 4400708X, 4400710S, 4400710X, 4400802S, 4400802X, 4400803S, 4400803X, 4400804S, 4400804X, 4400806S, 4400806X, 4400808S, 4400808X, 4400810S, 4400810X, 4400902S, 4400902X, 4400903S, 4400903X, 4400904S, 4400904X, 4400906S, 4400906X, 4400908S, 4400908X, 4400910S, 4400910X, 4401002S, 4401002X, 4401003S, 4401003X, 4401004S, 4401004X, 4401006S, 4401006X, 4401008S, 4401008X, 4401010S, 4401010X, 4401202S, 4401202X, 4401203S, 4401203X, 4401204S, 4401204X, 4401206S, 4401206X)
Saber Percutaneous transluminal angioplasty	48002002X, 48002002S, 48002003X, 48002003S, 48002004X, 48002004S, 48002006X, 48002006S, 48002008S, 48002008X, 48002010S, 48002010X, 48002015S, 48002015X, 48002020S, 48002020X, 48002025S, 48002025X, 48002030S, 48002030X, 48002502S, 48002502X, 48002503S, 48002503X, 48002504S, 48002504X, 48002506S, 48002506X, 48002508S, 48002508X, 48002510S, 48002510X, 48002515S, 48002515X, 48002520S, 48002520X, 48002530S, 48002530X, 48002525S, 48002525X, 48003002S, 48003002X, 48003003S, 48003003X, 48003004S, 48003004X, 48003006S, 48003006X, 48003008S, 48003008X, 48003010S, 48003010X, 48003015S, 48003015X, 48003020S, 48003020X, 48003025S, 48003025X, 48003030S, 48003030X, 48003502S, 48003502X, 48003504S, 48003504X, 48003506S, 48003506X, 48003508S, 48003508X, 48003510S, 48003510X, 48003515S, 48003515X, 48003520S, 48003520X, 48003525S, 48003525X, 48003503S, 48003503X, 48003530S, 48003530X, 48004002X, 48004002S, 48004003S, 48004003X, 48004004S, 48004004X, 48004006S, 48004006X, 48004008S, 48004008X, 48004010S, 48004010X, 48004015S, 48004015X, 48004020S, 48004020X, 48004025S, 48004025X, 48004030S, 48004030X, 48005002S, 48005002X, 48005003S, 48005003X, 48005004S, 48005004X, 48005006S, 48005006X, 48005008S, 48005008X, 48005010S, 48005010X, 48005015S, 48005015X, 48005020S, 48005020X, 48005025S, 48005025X, 48005030S, 48005030X, 48006002S, 48006002X, 48006003S, 48006003X, 48006004S, 48006004X, 48006006S, 48006006X, 48006008S, 48006008X, 48006010S, 48006010X, 48006015S, 48006015X, 48006020S, 48006020X, 48006025S, 48006025X, 48006030S, 48006030X, 48007002S, 48007002X, 48007003S, 48007003X, 48007004S, 48007004X, 48007006S, 48007006X, 48007008S, 48007008X, 48007010S, 48007010X, 48008002S, 48008002X, 48008003S, 48008003X, 48008004S, 48008004X, 48008006S, 48008006X, 48008008S, 48008008X, 48008010S, 48008010X, 48009002S, 48009003S, 48009004S, 48009006S, 48009008S, 48009010S, 48010002S, 48010002X, 48010003S, 48010004S, 48010006S, 48010008S, 48010010S.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013104 DE 6 de Abril de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Sleek OTW PTA balloon catheter	4261201X,4261501X, 4261502L, 4261502W, 4261502X, 4261504L, 4261504W, 4261504X, 4261508L, 4261508W, 4261508X, 4261510L, 4261510W, 4261510X, 4261512L, 4261512W, 4261512X, 4262004L, 4262004W, 4262004X, 4262008L, 4262008W, 4262008X,4262010L, 4262010W, 4262010X, 4262012L, 4262012W, 4262012X, 4262015L, 4262015W, 4262015X, 4262022L, 4262022W, 4262022X, 4262504L, 4262504W, 4262504X, 4262508L, 4262508W, 4262508X, 4262510L, 4262510W, 4262510X, 4262512L, 4262512W, 4262512X, 4262515L, 4262515W, 4262515X, 4262522L, 4262522W, 4262522X, 4263004L, 4263004W, 4263004X, 4263008L, 4263008W, 4263008X, 4263010L, 4263010W, 4263010X, 4263012L, 4263012W, 4263012X, 4263015L, 4263015W, 4263015X, 4263022L, 4263022W, 4263022X, 4263504L, 4263504W, 4263504X, 4263508L, 4263508W, 4263508X, 4263510L, 4263510W, 4263510X, 4263512L, 4263512W, 4263512X, 4264004L, 4264004W, 4264004X, 4264008L, 4264008W, 4264008X, 4264010L, 4264010W, 4264010X, 4264012L, 4264012W, 4264012X, 4265004L, 4265004W, 4265004X, 4265008L, 4265008W, 4265008X, 4265010L, 4265010W, 4265010X, 4265012L, 4265012W, 4265012X
--------------------------------	--

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

MAXI LD PTA (18 MESES)

POWERFLEX PRO PTA (36 MESES)

SABER (36 MESES)

SLEEK OTW (36 MESES).

20020142

20201056730

11/03/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2010DM-0005868

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 6 de Abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA_VARIOS