**RESOLUCIÓN No. 2018021999 DE 24 de Mayo de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

## ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 008552 del 18/05/1998, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-003300 para el producto CATETER BALT a favor de BALT EXTRUSION S. A. CON DOMICILIO EN MONTMORECY, FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008009963 del 17 de Abril de 2008, EL INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001773-R1 para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT a favor de DISMECOL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010007038 del 25 de Marzo de 2010 EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010022263 de 22 de julio de 2010 el INVIMA autorizo adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010022263 del 22 de Julio de 2010, el INVIMA concedió modificación en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2011019737 del 02/06/2011 el INVIMA autorizó cambio de razón social del importador y cambio de domicilio del importador

Que mediante escrito número 2017167752 radicado el 14 de Noviembre de 2017, el Doctor MARCO AURELIO CURE PINEDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BALT EXTRUSION., solicita RENOVACION para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018005273 de 23 de Abril de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre del producto "CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT" y el nombre genérico del producto "DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo*
>
> *2. Allegar artes originales de las etiquetas del fabricante y/o sticker del importador, en las que se evidencie el nombre del producto "CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT" y el nombre genérico del producto "DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA" de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo."*

Que mediante escrito No. 20181088914 de 5 de Mayo de 2018 el Doctor MARCO AURELIO CURE PINEDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BALT EXTRUSION., allega respuesta al requerimiento No. 2018005273 de 23 de Abril de 2018.

## CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

**RESOLUCIÓN No. 2018021999 DE 24 de Mayo de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018005273 de 23 de Abril de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en los punto 1 y 2, allega la declaración de conformidad emitida por el fabricante y las etiquetas con el nombre del producto "CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT" y el nombre genérico del producto "DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA" . En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA |
| **MARCA(S):** | BALT |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA2018DM-0001773-R2** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |
| **TITULAR(ES):** | BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA |
| **FABRICANTE(S):** | BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA |
| **IMPORTADOR(ES):** | C.I. DISMECOL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **ACONDICIONADOR(ES):** | C.I. DISMECOL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| **TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** | INVASIVO QUIRURGICO<br>III |
| **COMPOSICIÓN:** | POLIAMIDA, POLIMERO, A.B.S (ACRILONITRILO, BUTADIENO, ESTIRENO), ACERO INOXIDABLE, ORO, POLICARBONATO, TUNGSTENO, TITANIO, TEFLON, POLITETRAFLUOROETILENO, P.V.C, POLIVINILCLORURO, NITINOL, POLIURETANO |
| **USOS:** | PARA NEUROLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO |
| **PRESENTACIÓN COMERCIAL:** | EMPAQUE UNITARIO |
| **OBSERVACIONES:** | EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS MAGIC1,2F; MAGIC1,2FM; MAGIC1,2FM180; MA1,2FOLIVE; MAGIC1,5F; MA1,5FMP; MA1,5OLIVEMP; MAGICSTD; MAGICMP; MAGICB1; MAGICB2;BALTACCI1,2F; BALTACCI1,2FP; BALTACCI1,5F; BALTACCI1,8F; BALTACCI1,8FP; BALTACCIB1; BALTACCIB1; BALTACCIBDPE; BALTACCIBDPE100; VASCO+10D; VASCO+MH_D; VASCO+10MP; VASCO+10MH_MP; VASCO+18D; VASCO+18MH_D; VASCO+18MP; VASCO+18MH_MP; VASCO+21D; VASCO+21MH_D; VASCO+21MP; VASCO+21MH_MP; VASCO+25D; VASCO+25MH_D; VASCO+25MP; VASCO+25MH_MP; VASCO+28D; VASCO+28MH_D; VASCO+28MP; VASCO+28MH_MP; VASCO+35D; VASCO+35HM_D; VASCO+35MP; VASCO+35MH_MP; VASCO+35 ASPI_D; VASCO+35 ASPI_MP; SONIC1,2F15; SONIC1,2F25; SONIC1,2F25.190; SONIC1,2F35; SONIC1,2F15SG; SONIC1,2F25SG; SONIC1,2F25.190SG; SONIC1,2F35SG; SONIC1,5F15SG; SONIC1,5F25SG; SONIC1,5F35SG; SONIC1,5F45SG; COPERNIC10; COPERNIC15; COPERNIC20; COPERNIC30; COPERNIC8X80RC; COPERNIC10X80RC; SCOPERNIC10; SCOPERNIC15; SCOPERNIC20; SCOPERNIC30; ECLIPSE7; ECLIPSE7SN; ECIPESE9; ECLIPSE9SN; ECLIPSE12; ECLIPSE15; ECLIPSE20; SECLIPSE7; SECLIPSE7SN;SECLIPSE9; SECLIPSE9SN; SECLIPSE12, SECLIPSE15, SECLIPSE20; ECL2L 6X7; |



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP-202-1 SC7341-1 CO-SC73-43-1

**RESOLUCIÓN No. 2018021999 DE 24 de Mayo de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ECL2L 6X9; ECL2L 6X12; ECL26X15; ECL2 6X20; ECL2L 6X7SN; ECL2L 6X9SN; ECL2L 6X12SN; ECL2 6X15SN; ECL2 6X20SN; COP2L 6X10; COP2L 6X15; COP2L 6X20; COP2L 6X30; COP2L 6X10SN; COP2L6X15SN; COP2L 6X20SN; COP2L 6X30SN; HYBRID007D; HYBRID007J; HYBRID007D.120; HYBRID008D; HYBRID008J; HYBRID1214D; HYBRID1214DA; HYBRID014D; HYBRID10D300; HYBRID12D300; GOLDBAL1; GOLDBAL2; GOLDBAL3; GOLDBAL4; GOLDBAL5; GOLDBAL6; GOLDBAL13X13SP; SPIF2,5XLP10; SPIFU2,5XLP10; SPIØXLP18; SPIUØXLP18; SPIØXLP37; SPIUØXLP37; FIBØXLP15; FIBUØXLP15; FIBØXLP32; FIBUØXLP32; FIB 6X60P32; FIB 8X60P32A; MDSH10SFTØXL; MDSH10STDØXL; MDS3D10STDØXL; MDS3D18STDØXL; MDSJ10SFTØXL; TUNGSTENE0,5; LEO.2,0X8; LEO.2,0X12; LEO.2,0X15; LEO.2,0X18; LEO.2,0X25; LEO.2,5X12; LEO.2,5X18; LEO.2,5X25; LEO.2,5X30; LEO.2,5X35; LEO.3,0X12; LEO.3,0X18; LEO.3,0X25; LEO.3,0X35; LEO.3,5X12; LEO.3,5X18; LEO.3,5X25; LEO.3,5X30; LEO.3,5X35; LEO.3,5X12; LEO.3,5X50; LEO.4,5X15; LEO.4,5X20; LEO.4,5X25; LEO.4,5X30; LEO.4,5X40; LEO.4,5X50; LEO.4,5X75; LEO.5,5X25; LEO.5,5X30; LEO.5,5X35; LEO.5,5X50; LEO.5,5X60; LEO.5,5X75; LEO.6,5X30; LEO.6,5X35; LEO.6,5X40; LEO.6,5X60; LEO.6,5X80; LEO.7,5X35; LEO.7,5X50; LEO.7,5X70; LEO.7,5X95; SILK2.0X10; SILK2.0X10; SILK2.0X15; SILK2.0X20; SILK2.5X10; SILK2.5X15; SILK2.5X20; SILK2.5X25; SILK2.5X30; SILK3.0X10; SILK3.0X15; SILK3.0X20; SILK3.0X25; SILK3.0X30; SILK3.0X40; SILK3.5X10; SILK3.5X10; SILK3.5X15; SILK3.5X20; SILK3.5X25; SILK3.5X30; SILK3.5X35; SILK4.0X15; SILK4.0X20; SILK4.0X25; SILK4.0X30; SILK4.0X35; SILK4.0X40; SILK4.5X15; SILK4.5X20; SILK4.5X25; SILK4.5X30; SILK4.5X35; SILK4.5X40; SILK5.0X20; SILK5.0X25; SILK5.0X30; SILK5.0X40; SILK5.0X50; SILK5.5X25; SILK5.5X30; SILK5.5X40; SILK5.5X50; SILKP4,0D3,0X30; SILKP4,5D3,5X30; SILKP4,5D3,0X25; CATCH; CATCHMINI3X5; CATCHMINI3X10; CATCHMINI3X15; CATCHMINI3X20; CATCHMAX16X20; CATCHMAX16X30, CATCHMAX16X40; 5FT145SIM2; 6FT100CAS; 5FT100CAS; FRGMIN4.2F120; FRGMIN4.2F120MP; FRGMIN4.2F135; FRGMIN4.2F135MP; FRG6F105_8; FRG6F105_8MP; FRG6115_8; FRG6F115_8MP; FRG6125_8; FRG6125_8MP; EFG6F105_8; EFG6F105_8MP; EFG6F115_8; EFG6F115_8MP; EFG6F125_8 ;EFG6F125_8MP; EFG6135_15; EFG6F135_15MP; FRGMAX5F95_8; FRGMAX6F95_8MP; FRGMAX105_8; FRGMAX105_8MP; FRGMAX115_8; FRGMAX115_8MP; FRGMAX125_8; FRGMAX125_8MP; CORAIL6F+; CORAIL8F+; CORAIL8F+LT30; ECORAIL6F+; ECORAIL8F+; ECORAIL8F+LT30; C3F70P; C4F70GE; C4F70NI; C4F70P; C5F80FR; C5F110P; C6F40CE6; C6F110UM.0; C6F110WEIN; CBP8X3035/110; CBP10X30/110; CBP12X40/110; CBV12X30/110; CBV15X30/110; CBV15X40/110; CBV16X40/110; CBV18X30/110; CBV18X40/110; CBV18X45/110; CBV20X30/110; CBV20X40/110; CBV20X45/110; CBV23X45/110; CBV18X30/110; CBV25X40/110; CBV25X50/110; CBV28X50/110; CBV30X60/110; CBV35X60/110; CBV40X40/110; CBV18X30/110; CBVP10X20/70; CBVP12X20/70; CBVP15X25/70; CBVP8X20/70; IVA3F; IVA3F50; IVA5F41.45; IVA5F45; IVA5F96.45; IVA6F80; EIVA6F80; IVA6F80ST;



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

GP-202-1 SC7381-1 CO-SC73-41-1

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

**RESOLUCIÓN No. 2018021999 DE 24 de Mayo de 2018**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

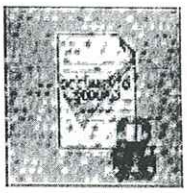
| | |
|---|---|
| **OBSERVACIONES** | IVA6F80ST_MP; EIVA6F80ST_MP; IVA7F41.45; IVA7F96.45; IVA7F96.90; RYVA; RYVA.LUER; ANRYV<br>BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN TODAS LAS REFERENCIAS BAJO EL CODIGO 10691 |
| **VIDA UTIL**: | 5 años |
| **EXPEDIENTE No.:** | 226519 |
| **RADICACIÓN:** | 2017167752 |
| **FECHA:** | 17/11/2017 |

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2017167752 radicado el 14 de Noviembre de 2017 y el radicado de respuesta al auto No. 20181088914 de 5 de Mayo de 2018.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 24 de Mayo de 2018
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.25 12:11:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
**Bogotá**
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
**www.invima.gov.co**

GP-202-1 SC7311-1 CO-SC73-41-1