La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020039093 DE 12 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 226519 **RADICACIÓN:** 20201203205 **FECHA:** 03/11/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001773-R2 **VIGENCIA** 24/05/2028

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. 2018021999 de 24 de Mayo de 2018 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA2018DM-0001773-R2 para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA en modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008188 de 6 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó No 2018021999 de 24 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2019015055 DE 25 de Abril de 2019, el INVIMA modificó No 2018021999 de 24 de Mayo de 2018,en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201203205 radicado el 03/11/2020 , LA DOCTORA Tatiana Céspedes Arboleda, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BALT EXTRUSION , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR Y FABRICANTE

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2018021999 de 24 de Mayo de 2018 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001773-R2 a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020039093 DE 12 de Noviembre de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR BALT EXTRUSION **QUEDANDO** BALT EXTRUSION SAS

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE BALT EXTRUSION **QUEDANDO** BALT EXTRUSION SAS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: jpalmap

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.11.12 14:28:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima

RESOLUCIÓN No. 2020020918 DE 26 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

corregido con las indicaciones y usos, para el punto 2, allega estudios de estabilidad acelerada, para el punto 3, allega sticker del importador donde se indique nombre genérico del producto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	GUIAS INTRODUCTORAS DE CATETERES / GUIAS DE CATETERES PARA EMBOLIZACION
MARCA:	BALT
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021787**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BALT EXTRUSION SAS con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	BALT EXTRUSION SAS con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	C.I. DISMECOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	C.I. DISMECOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

ALAMBRE CENTRAL DISTAL	NITINOL
SECCIÓN PROXIMAL	ACERO INOXIDABLE
GUIA DE POSICIONAMIENTO	ALAMBRE HIDRÓFILO
RECUBRIMIENTO DE GUÍA	POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE)

USOS: LAS GUÍAS INTRODUCTORAS DE CATÉTERES HYBRID, CORAIL, IVA Y FARGO ESTÁ IDEADA PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE CATÉTERES PARA USO DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICO EN EL ARBOL VASCULAR INTRACRANEAL O CARDIOCEREBRAL.
LAS GUÍAS DE CATÉTERES SON RADIOPACOS Y TERMOFORMABLES. SE PUEDE UTILIZAR UN MANDRIL TERMOFORMADO ENVASADO CON LOS CATÉTERES GUÍA PARA DAR FORMA AL EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER.
LOS CATÉTERES-GUÍAS ARMADOS SON DE FLEXIBILIDAD PROGRESIVA. LA SUPERFICIE EXTERNA DE LAS GUÍAS DE CATÉTERES ES HIDRÓFILA Y RADIOPACA. PERMITE DISMINUIR EL

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

RESOLUCIÓN No. 2020020918 DE 26 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

COEFICIENTE DE DESPLAZAMIENTO LO QUE FACILITA LA PROGRESIÓN Y LA RETIRADA DE LA GUÍA, EL DESPLAZAMIENTO FÁCIL Y SIN TRAUMATISMOS EN LA VENAS O ARTERIAS DEL PACIENTE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA MICROCATÉTER CON SUS PARTES Y COMPONENTES. CAJA POR UNIDAD PARA EL HYBRID; CAJA POR UNIDAD PARA EL CORAIL; CAJA POR UNIDAD PARA EL FARGO; CAJA POR UNIDAD PARA IVA EN CADA UNA DE SUS REFERENCIAS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CORAIL+	CORAIL6F+; CORAIL8F; CORAIL8F+LT30
FARGO	FRGMIN4.2F120; FRGMIN4.2F120MP; FRGMIN4.2F135; FRGMIN4.2F135MP. FRG6F105_8; FRG6F105_8MP; FRG6F115_8; FRG6F115_8MP; FRG6F125_8; FRG6F125_8MP; FRG6F135_15; FRG6F135_15MP. FRGMAX6F95_8; FRGMAX6F95_8MP; FRGMAX6F105_8; FRGMAX6F105_8MP; FRGMAX6F115_8; FRGMAX6F115_8MP; FRGMAX6F125_8; FRGMAX6F125_8MP
HYBRID	HYBRID007D; HYBRID007J; HYBRID007D.120; HYBRID008D; HYBRID008J; HYBRID1214D; HYBRID1214DA; HYBRID014D; HYBRID10D300; HYBRID12D300.
IVA	IVA3F; IVA3F50; IVA5F45; IVA5F41.45; IVA5F96.45; IVA6F80; IVA6F80ST; IVA6F80ST_MP; IVA7F41.45; IVA7F96.45; IVA7F96.90.

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. EL PROFESIONAL DEBE TENER CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA EN INTERVENCIONISMO VASCULAR. NO USE LA GUIA DE CATETER SI ENCUENTRA EL EMPAQUE ABIERTO O DETERIORADO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20159468
RADICACIÓN No.: 20191040181
FECHA: 08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191040181 del 06 de Marzo de 2019.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020020918 DE 26 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 26 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Validez desconocida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.06.26 10:09:01 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

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. 2019037330 DE 27 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 20181245772 del 29 de Noviembre de 2018, el Doctora TATIANA CESPEDES ARBOLEDA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BALT EXTRUSION., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATETERES Y MICROCATETERES SELECTIVOS PARA EMBOLIZACIÓN DE BALT., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consideración a lo anterior esta Dirección encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATETERES Y MICROCATETERES SELECTIVOS PARA EMBOLIZACIÓN DE BALT
MARCA:	BALT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020360
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 S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	C.I. DISMECOL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

CUERPO DEL CATETER	ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO
RECUBRIMIENTO DEL CATÉTER	ACETATO POLIETILENECO-VINIL (PEVA)
GUIA DE POSICIONAMIENTO	ALAMBRE HIDRÓFILO
RECUBRIMIENTO DE GUÍA	POLI N-BUTIL METACRILATO (PBMA)
RADIOPACO	SULFATO DE BARIO

USOS: LOS CATÉTERES Y MICROCATÉTERES PARA EMBOLIZACIÓN DE BALT, ESTÁN INDICADOS PARA USO INTRAVASCULAR GENERAL. PUEDEN UTILIZARSE PARA LA PERFUSIÓN REGIONAL SELECTIVA Y CONTROLADA DE AGENTES TERAPÉUTICOS O MATERIALES EMBÓLICOS EN EL INTERIOR DE LOS VASOS. POSEEN UNA FLEXIBILIDAD GRADUAL Y PROGRESIVA. CON UNA PARTE PROXIMAL RÍGIDA QUE PERMITE MEJOR CONTROL Y MEJOR CAPACIDAD DE NAVEGACIÓN POR EL SISTEMA

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

RESOLUCIÓN No. 2019037330 DE 27 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VASCULAR. SUS CARACTERÍSTICAS DE DIÁMETRO Y FLEXIBILIDAD GRADUAL LOS HACEN APTOS PARA EL CATETERISMO DE VASOS DISTALES, SINUOSOS Y DE DIÁMETRO REDUCIDO.
EL CUERPO DEL MICROCATÉTER ES RADIOPACO CON 3 ANILLOS DISTALES Y UN ANILLO PROXIMAL QUE PERMITEN VISUALIZAR EL EXTREMO DISTAL Y LA UNIÓN DEL EXTREMO FLEXIBLE/EXTREMO RÍGIDO, RESPECTIVAMENTE. LA SUPERFICIE EXTERNA DE LOS MICROCATÉTERES DE BALT ES HIDRÓFILA. LOS CATÉTERES Y MICROCATÉTERES PARA EMBOLIZACIÓN DE BALT PERMITEN REALIZAR INFUSIONES CON TOTAL SEGURIDAD HASTA LA PRESIÓN MÁXIMA DE UTILIZACIÓN Y CON GRAN EFICACIA PARA EL PACIENTE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMBALAJE UNITARIO COMPLETO DE CADA MICROCATÉTER CON SUS PARTES Y COMPONENTES. CAJA POR UNIDAD PARA EL SONIC; CAJA POR UNIDAD PARA EL MAGIC; CAJA POR UNIDAD PARA EL VASCO; CAJA POR UNIDAD PARA EL BALTACCI EN CADA UNA DE SUS REFERENCIAS.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SONIC	SONIC1,2F15; SONIC1,2F25; SONIC1,2F25.190; SONIC1,2F35; SONIC1,2F15SG; SONIC1,2F25SG; SONIC1,2F25.190SG; SONIC1,2F35SG; SONIC1,5F15; SONIC1,5F25; SONIC1,5F35; SONIC1,5F45; SONIC1,5F15SG; SONIC1,5F25SG; SONIC1,5F35SG; SONIC1,5F45SG.
VASCO+	VASCO+10D; VASCO+10MH_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_PH; VASCO+25D; VASCO+25MH_D; VASCO+25MP; VASCO+25MH_MP; VASCO+28D; VASCO+28MH_D; VASCO+28MP; VASCO+28MH_PH; VASCO+35D; VASCO+35MH_D; VASCO+35MP; VASCO+35MH_MP; VASCO+35ASPI_D; VASCO+35ASPI MP.
MAGIC	MAGIC1,2F; MAGIC1,2FM; MAGIC1,2FM180; MAGIC1,2FOLIVE; MAGIC1,5F; MAGIC1,5FMP; MAGIC1,5FOLIVEMP; MAGICSTD; MAGICMP.
BALTACCCI	BALTACCI1,2F; BALTACCI1,2FP; BALTACCI1,5F; BALTACCI1,8F; BALTACCI1,8FP.

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. EL PROFESIONAL DEBE TENER CONOCIMIENTOS Y EXPERIENCIA EN INTERVENCIONISMO VASCULAR. NO USE EL CATETER SI ENCUENTRA EL EMPAQUE ABIERTO.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20154984
RADICACIÓN No.: 20181245772

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. 2019037330 DE 27 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FECHA: 29/11/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181245772 del 29 de Noviembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 27 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

29 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.29 15:49:47
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Cra 10 No. [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019015055 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 226519 **RADICACIÓN:** 20191067582 **FECHA:** 10/04/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001773-R2 **VIGENCIA:** 24/05/2028

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. 2011019737 del 02/06/2011 el INVIMA autorizó cambio de razón social del importador y cambio de domicilio del importador

Que mediante Resolución No. 2011029060 de 2 de Agosto de 2011 el INVIMA corrigió la resolución N° 2011019737 del 2 de Junio de 2011, en el sentido de corregir el domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2018021999 de 24 de Mayo de 2018 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA2018DM-0001773-R2 para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA en modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019008188 de 6 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó No 2018021999 de 24 de Mayo de 2018, en el sentido de APROBAR ADICION DE REFERENCIAS

Qué mediante escrito número 20191067582 radicado el 10/04/2019, la Doctora TATIANA CESPEDES, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BALT EXTRUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019015055 DE 25 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, y ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018021999 de 24 de Mayo de 2018 que concedió Renovar Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001773-R2 a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

CATCH+: CATCHMINI3x5; CATCHMINI3x10; CATCHMINI3x15; CATCHMINI3x20; CATCH; CATCHMAXI6x20; CATCHMAXI6x30; CATCHMAXI6x40.
CATCHView: CATCHVMINI10; CATCHVMINI15; CATCHVMINI20; CATCHV20; CATCHV35; CATCHVMAXI30; CATCHVMAXI40;CATCHVMAXI50.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Abril de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

30 ABR 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.29 10:34:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2021009259 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20147930 **RADICACIÓN:** 20211048305 **FECHA:** 15/03/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020561 **VIGENCIA:** 10/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019045153 del 10 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020561 para el producto STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PROTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL, a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020032066 DE 25 de Septiembre de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045153 del 10 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211048305 radicado el 15/03/2021, la Doctora TATIANA CESPEDES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BALT EXTRUSION SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019045153 del 10 de Octubre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020561 a favor de BALT EXTRUSION SAS con domicilio en FRANCIA para el producto STENTS AUTO-EXPANDIBLES INTRACRANEALES LEO+/LEO+BABY Y SILK+ DE BALT - PROTESIS ENDOVASCULAR PARA EL SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Adicionar Referencias SLIK VISTA BABY:
SILK_V_2,25X10
SILK_V_2,25X15
SILK_V_2,25X20

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

RESOLUCION No. 2021009259 DE 18 de Marzo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SILK_V_2,50X10
SILK_V_2,50X15
SILK_V_2,50X20
SILK_V_2,75X10
SILK_V_2,75X15
SILK_V_2,75X20
SILK_V_2,75X25
SILK_V_3.0X10
SILK_V_3.0X15
SILK_V_3.0X20
SILK_V_3.0X25
SILK_V_3,25X10
SILK_V_3,25X15
SILK_V_3,25X20
SILK_V_3,25X25
Adicionar Referencias SLIK VISTA:
SILK_V_3,50X15
SILK_V_3,50X20
SILK_V_3,50X25
SILK_V_3,50X30
SILK_V_3,50X35

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 13 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019008188 DE 6 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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.

EXPEDIENTE: 226519 **RADICACIÓN:** 20191035365 **FECHA:** 27/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001773-R2 **VIGENCIA:** 24/05/2028

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 Resolución No. 2011029060 de 2 de Agosto de 2011 el INVIMA corrigió la resolución N° 2011019737 del 2 de Junio de 2011, en el sentido de corregir el domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2018021999 de 24 de Mayo de 2018 el INVIMA renovó registro sanitario No. INVIMA2018DM-0001773-R2 para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA en modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191035365 radicado el 27/02/2019, la Doctora TATIANA CESPEDES ARBOLEDA, actuando en calidad de apoderado de la empresa BALT EXTRUSION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019008188 DE 6 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018021999 de 24 de Mayo de 2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0001773-R2 a favor de BALT EXTRUSION con domicilio en FRANCIA para el producto CATETERES PARA RADIOLOGIA INTERVENCIONISTA Y DIAGNOSTICO CATETERES BALT - DISPOSITIVOS PARA NEURORRADIOLOGIA INTERVENCIONISTA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS: SILK_V_2,25X10; SILK_V_2,25X15; SILK_V_2,25X20; SILK_V_2,75X10; SILK_V_2,75X15; SILK_V_2,75X20; SILK_V_2,75X25; SILK_V_3,25X10; SILK_V_3,25X15; SILK_V_3,25X20; SILK_V_3,25X25

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap R

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.08 09:15:35 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima