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	INVASIVO
RIESGO:	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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 50 No. 26 - 20
Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

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 Alimen...

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: 19 15:49:4
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 -
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima