

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023917 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231198832 de fecha 27 de julio de 2023, la doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY, actuando en calidad de apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, allega solicitud de registro sanitario para el producto Pressure Peripheral Balloon Catheter-OTW/ Catéter con Balón Periférico de Alta Presión – OTW a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000324 del 18 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- Teniendo en cuenta que la persona que emite el certificado de venta libre es BEAT LEUENBERG debe ser dicha persona quien debe figurar en el sello de apostille por lo tanto debe aportar el certificado de venta libre debidamente apostillado ya que el notario esta validando una fotocopia del certificado de venta libre que se aporta.*

Que mediante escrito número 20241107029 de fecha 2 de mayo de 2024, la doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY, actuando en calidad de apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000324 del 18 de enero de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y la respuesta al auto No. 2024000324 del 18 de enero de 2024, por cuanto para el punto 1, allegan certificado de venta libre, debidamente apostillado y firmado, siendo satisfactorio.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: PRESSURE PERIPHERAL BALLOON CATHETER-OTW CATÉTER CON BALÓN PERIFÉRICO DE ALTA PRESIÓN – OTW  
MARCA: NIPRO; CRONUS®  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028836**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
FABRICANTE(S): RONTIS CORPORATION S.A. con domicilio en SUIZA  
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector	Poliamida (Trogamid CX7323) + Colorante
Alivio de tensión	Sarlink 3160N

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023917 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Eje proximal	Grilamid L25 o Pebax 7033
Eje distal	Pebax 7233
Balón	Poliamida Modificada (Grilamid I25 y Pebax 7033)
Banda marcadora	Bandas marcadoras de Au (Oro)
Punta suave	Pebax 40D
Recubrimiento hidrofílico	Sin Recubrimiento
Empaquetado	Polietileno - PET - Tyvek

**USOS:**

EL CATÉTER CON BALÓN PERIFÉRICO DE ALTA PRESIÓN CRONUS® HP ESTÁ DISEÑADO PARA EL PROCEDIMIENTO PTA (ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA) EN VASOS OBSTRUIDOS ATEROSCLERÓTICAMENTE.

EL CATÉTER SE UTILIZA PARA LA DILATACIÓN DE LA ESTENOSIS EN EL SISTEMA DE VASOS PERIFÉRICOS Y PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS DE DIÁLISIS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTÉTICAS.

MUCHAS ESTENOSIS SON BASTANTE RESISTENTES A LA EXPANSIÓN Y PUEDEN REQUERIR BALONES PTA DE MUY ALTA PRESIÓN. LOS BALONES DE ANGIOPLASTIA CONVENCIONALES ESTÁN CLASIFICADOS CON "PRESIONES DE ESTALLIDO" DE 12 A 15 ATM. ESTA PRESIÓN PUEDE NO SER SUFICIENTE PARA DILATAR CIERTAS LESIONES RESISTENTES,

LO QUE REQUIERE EL USO DE BALONES CON CLASIFICACIONES DE PRESIÓN MUCHO MÁS ALTAS, HASTA 25 ATM. UN CAMPO PRINCIPAL DE LOS CATÉTERES CON BALÓN PTA DE ALTA PRESIÓN ES LA NEFROLOGÍA INTERVENCIONISTA, YA QUE SE UTILIZAN PARA TRATAR LAS ESTENOSIS RELACIONADAS CON LA HEMODIÁLISIS.

EL CATÉTER CON BALÓN DE ALTA PRESIÓN CRONUS® HP SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE ESTAS LESIONES HEMODINÁMICAMENTE SIGNIFICATIVAS QUE SE IDENTIFICAN DENTRO DEL CIRCUITO DE ACCESO VASCULAR.

**PRESENTACIONES**

COMERCIALES:

EMPAQUE INDIVIDUAL POR 1 UNIDAD.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CH420-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4MMX20MM 45CM
CH430-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx30mm 45cm
CH440-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx40mm 45cm
CH460-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx60mm 45cm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023917 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CH420-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx20mm 80cm
GH430-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx30mm 80cm
CH440-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx40mm 80cm
CH460-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 4mmx60mm 80cm
CH520-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx20mm 45cm
CH530-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx30mm 45cm
CH540-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx40mm 45cm
CH560-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx60mm 45cm
CH520-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx20mm 80cm
CH530-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx30mm 80cm
CH540-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx40mm 80cm
CH560-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 5mmx60mm 80cm
CH620-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx20mm 45cm
CH630-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx30mm 45cm
CH640-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx40mm 45cm
CH660-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx60mm 45cm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023917 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CH620-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx20mm 80cm
CH630-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx30mm 80cm
CH640-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx40mm 80cm
CH660-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 6mmx60mm 80cm
CH720-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx20mm 45cm
CH730-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx30mm 45cm
CH740-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx40mm 45cm
CH760-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx60mm 45cm
CH720-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx20mm 80cm
CH730-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx30mm 80cm
CH740-80	Cronus®HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx40mm 80cm
CH760-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 7mmx60mm 80cm
CH820-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx20mm 45cm
CH830-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx30mm 45cm
CH840-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx40mm 45cm
CH860-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx60mm 45cm
GH820-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx20mm 80cm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023917 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CH830-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx30mm 80cm
CH840-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx40mm 80cm
CH860-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 8mmx60mm 80cm
CH920-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx20mm 45cm
CH930-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx30mm 45cm
CH940-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx40mm 45cm
CH960-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx60mm 45cm
CH920-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx20mm 80cm
CH930-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx30mm 80cm
CH940-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx40mm 80cm
CH960-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 9mmx60mm 80cm
CH1020-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx20mm 45cm
CH1030-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx30mm 45cm
CH1040-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx40mm 45cm
CH1060-45	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx60mm 45cm
CH1020-80	Cronus® HP-Hiigh Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx20mm 80cm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023917 de 28 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
CH1030-80	Cronus® HP-High Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx30mm 80cm
CH1040-80	Cronus® HP-High Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx40mm 80cm
CH1060-80	Cronus® HP-High Pressure Peripheral Balloon Catheter OTW 10mmx60mm 80cm

VIDA ÚTIL: 4 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20259634  
RADICACIÓN No.: 20231198832  
FECHA: 27/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231198832 de 27 de julio de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios