

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035664 de 30 de Julio 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 20231250748 de fecha 22 de septiembre de 2023, la doctora ADRIANA ELVIRA BERNAL RIVERA, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEDCORP DISTRIBUCIONES S A S., allega solicitud de registro sanitario para el producto CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ALVEO HP CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ALVEO HP a favor de MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S con domicilio en CHIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024006404 del 9 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre de producto acorde al certificado de venta libre aportado en el folio 9: Alveo HP BALLOON DILATATION CATHETER, se aclara que el nombre genérico se encuentra correcto.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso, teniendo en cuenta que fue relacionada la descripción del catéter y no la indicación descrita en el folio 28, en la ficha técnica de fábrica.*
3. *Aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH – Ethil Clohydrina) para el producto Alveo HP BALLOON DILATATION CATHETER, lo anterior se solicita toda vez que no fue aportado.*
4. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de aclarar la marca con la cual será distribuido el producto en Colombia, lo anterior se solicita toda vez que en el formulario no fue diligenciada pero en las artes de fabrica se evidencia como marca de producto Brasmed.*
5. *Allegar sticker de importador corregido en nombre de producto toda vez que el sticker aportado no contiene el nombre del producto. (Se anexa sticker del importador con el nombre del producto).*

Que mediante escrito número 20241127709 de fecha 24 de mayo de 2024, la doctora ADRIANA ELVIRA BERNAL RIVERA, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEDCORP DISTRIBUCIONES S A S., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024006404 del 9 de noviembre de 2023.

**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, allega respuesta al auto No. 2024006404 del 9 de noviembre de 2023, por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allega formulario de solicitud corregido en la indicación de uso acorde a la ficha técnica de fabrica aportada, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno complementando los estudios allegados para sustentar el método de esterilización, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan formulario de solicitud corregido en el sentido de aclarar la marca con la cual se comercializara el producto en Colombia, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, aportan sticker de importador corregido incluyendo el nombre del producto acorde a lo solicitado, siendo satisfactorio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035664 de 30 de Julio 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.

Por tanto, 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 al

**PRODUCTO:** ALVEO HP BALLOON DILATATION CATHETER/ CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ALVEO HP

**MARCA:** BROSMED

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029212

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S con domicilio en CHIA

**FABRICANTE:** BrosMed Medical Co., Ltd. Con domicilio en CHINA

**IMPORTADOR:** MEDCORP DISTRIBUCIONES S.A.S con domicilio en CHIA

**ACONDICIONADOR:** LOGICALL S.A.S con domicilio en BOGOTÁ

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubos de globo	Nailon
Tubo de punta	Pebax/LDPE/HDPE
Banda de marcador	Pt/Ir
Tubo interno del cuerpo	Nylon/LDPE/HDPE
Tubo exterior del cuerpo	Nailon
Hipotubo	Revestimiento de acero inoxidable/PTFE
Recubrimiento hidrofílico	Recubrimiento hidrofílico
Revestimiento de silicona	Silicona
Aliviador	TPU
Concentrador	Policarbonato
Estilete	Acero inoxidable
Funda de globo	HDPE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035664 de 30 de Julio 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
Tubo de herramienta de reenvoltura de globos	HDPE
Enjuague la aguja	Acero inoxidable/PP/PE
Dispensador de aro	HDPE
Bolsa	Película Tyvek & PET/LDPE

**USOS:**

EL CATÉTER DE DILATACIÓN CON BALÓN ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN CON BALÓN DE LA PORCIÓN ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA O ESTENOSIS DE INJERTO DE DERIVACIÓN CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

**OBSERVACIONES:**

**UNIDAD**

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
<b>CÓDIGO</b>	<b>TAMAÑO</b>
813-0705	0.75x5mm
813-0708	0.75x8mm
813-0710	0.75x10mm
813-0712	0.75x12mm
813-0715	0.75x15mm
813-0720	0.75x20mm
813-0725	0.75x25mm
813-0730	0.75x30mm
813-1005	1.0x5mm
813-1008	1.0x8mm
813-1010	1.0x10mm
813-1012	1.0x12mm
813-1015	1.0x15mm
813-1020	1,0x20mm
813-1025	1.0x25mm
813-1030	1.0x30mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035664 de 30 de Julio 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
813-1205	1.25x5mm
813-1208	1.25x8mm
813-1210	1.25x10mm
813-1212	1.25x12mm
813-1215	1.25x15mm
813-1220	1.25x20mm
813-1225	1.25x25mm
813-1230	1.25x30mm
813-1505	1.5x5mm
813-1508	1.5x8mm
813-1510	1.5x10mm
813-1512	1.5x12mm
813-1515	1.5x15mm
813-1520	1.5x20mm
813-1525	1.5x25mm
813-1530	1.5x30mm
813-1705	1.75x5mm
813-1708	1.75x8mm
813-1710	1.75x10mm
813-1712	1.75x12mm
813-1715	1.75x15mm
813-1720	1.75x20mm
813-1725	1.75x25mm
813-1730	1.75x30mm
813-2005	2.0x5mm
813-2008	2.0x8mm
813-2010	2.0x10mm
813-2012	2.0x12mm
813-2015	2.0x15mm
813-2020	2.0x20mm
813-2025	2.0x25mm
813-2030	2.0 x 30 mm

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20263712  
**RADICACIÓN:** 20231250748  
**FECHA:** 22/09/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035664 de 30 de Julio 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.

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegadas con el radicado 20231250748 de fecha 22 de septiembre de 2023 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241127709 de fecha 24 de mayo 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 30 días de Julio 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