

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2014018885 del 24 de junio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011515 para el producto CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP, CON LIBERACION DE PACLITAXEL. - iVASCULAR LUMINOR a favor de LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241086232 de fecha 11 abril de 2024 el doctor DIEGO MUÑOZ TAMAYO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: iVASCULAR COLOMBIA SAS Solicito Renovación de Registro Sanitario para el producto: CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP CON LIBERACION DE PACLITAXEL. - CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024018450 de 25 de septiembre de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Una vez verificada la información descrita en las indicaciones de uso del formulario se solicita complementar esta información acorde a lo descrito en el folio (90) Descripción del Dispositivo : El catéter balón con liberación de paclitaxel está diseñado para dilatar estenosis u obstrucción arterial periférica con el objeto de recanalizar la arteria La familia de catéteres balón luminor está constituida por tres catéteres balón de dilatación OTW, recubiertos por paclitaxel que cubren todo el espectro de tratamiento de las lesiones vasculares en arterias periféricas siguiendo el procedimiento de angioplastia transluminal percutánea (ATP). Toda vez que esta información no es coincidente con la evidenciada en el formulario.

2. Realizar corrección del formulario en el sentido de ajustar los componentes y la composición cualitativa (material) acorde a cada una de los componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada uno Ejemplo: Componente: Balon Composicion: Nylon /Pebax.; Componente: Matriz de recubrimiento Composicion: fármaco paclitaxel, Componente: Marcadores radiopacos: Composicion: Platino/Iridio (Pt/Ir); Componente: Cuerpo de Catéter Composicion: Recubrimiento solución siliconada (MDX) y Nylon ; Componente: Lumen guía y Lumen de inflación Composicion: Nylon etc. folio (90, 92 , 93, 105, 106), Toda vez que no se relacionaron todas las partes del dispositivo. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales.

3. Anexar en las observaciones del formulario las Contraindicaciones que se evidencia en el folio (94) Contraindicaciones: El uso de iVascular luminor está contraindicado en los casos: - Imposibilidad de la guía de alambre de atravesar la lesión. - No debe usarse en mujeres embarazadas o lactantes ni en pacientes con hipersensibilidad conocida al paclitaxel. Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).

4. Complementar y adicionar en lo estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que el producto es esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículos 49 y 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en los folios (131 a 166) no es claro cuáles fueron los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) ni la norma aplicada para este proceso.

5. Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número No. 20241280688 de fecha 30 de octubre de 2024. el doctor DIEGO MUÑOZ TAMAYO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: IVASCULAR COLOMBIA SAS aporta respuesta al requerimiento No. 2024018450 de 25 de septiembre 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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024018450 de 25 de septiembre de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Ajusta formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Anexa las Contraindicaciones del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta y Complementar en los estudios de validación del método de esterilización aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Incluye el método de esterilización empleado para el dispositivo el cual es ÓXIDO DE ETILENO. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0011515-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATETER BALON DE DILATACION PARA ATP, CON LIBERACION DE PACLITAXEL.,
MARCAS: IVASCULAR LUMINOR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011515-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE: LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR: IVASCULAR COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ACONDICIONADOR: GRUPO A&C ZONA FRANCA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|-------------------------|
| BALON | NYLON |
| DOBLE LUMEN | NYLON |
| LUMEN GUIA | NYLON |
| MARCADORES RADIOPACOS | Platino/Iridio 10% |
| ANTICOLAPSO | PEBAX |
| LUER | POLICARBONATO |
| RECUBRIMIENTO CATETER | SOLUCION DE SILICONA |
| FARMACO | PACLITAXEL |

USOS:

EL CATÉTER BALÓN CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL ESTÁ DISEÑADO PARA DILATAR ESTENOSIS U OBSTRUCCIÓN ARTERIAL PERIFÉRICA CON EL OBJETO DE RECANALIZAR LA ARTERIA. LA FAMILIA DE CATÉTERES BALÓN LUMINOR ESTÁ CONSTITUIDA POR TRES CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN OTW, RECUBIERTOS POR PACLITAXEL QUE CUBREN TODO EL ESPECTRO DE TRATAMIENTO DE LAS LESIONES VASCULARES EN ARTERIAS PERIFÉRICAS SIGUIENDO EL PROCEDIMIENTO DE ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ATP).

ES UN CATETER DE DOBLE LUMEN (DOBLE LUZ DESDE EL CONECTOR A LA PUNTA, TAMBIEN LLAMADO OTW), DISEÑADO PARA ANGIOPLASTIAS TRANSLUMINALES PERCUTANEAS DE ARTERIAS PERFIFERICAS.

EL CATETER BALON DE DILATACIÓN PERIFERICO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA CIRUGIA DE ALAMBRE DE 0,014" (iVascular luminor 14M) ESTA INDICADO PARA DILATAR O ABRIR ESTENOSIS DE LAS ARTERIAS FEMORALES, POPLÍTEAS E INFRAPOPLÍTEAS, QUE TENGAN DIAMETROS ENTRE 1,5mm Y 4.0mm Y LONGITUDES DESDE 40mm HASTA 200mm.

EL CATETER BALON DE DILATACIÓN PERIFERICO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.018" (iVascular luminor 18) ESTA INDICADO PARA DILATAR O ABRIR ESTENOSIS DE LAS ARTERIAS ILIACAS, FEMORALES, ILIOFEMORAL POPLÍTEAS, INFRAPOPLÍTEAS Y RENALES Y PARA TRATAR LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTÉTICAS PARA DIÁLISIS, QUE TENGAN DIÁMETROS ENTRE 2,0mm Y 8,0mm Y LONGITUDES DESDE 20mm HASTA 200mm. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA LA POST-DILATACIÓN DEL STENT EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO

EL CATETER BALON DE DILATACIÓN PERIFERICO CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL PARA GUIA DE ALAMBRE DE 0.035"(iVascular luminor 35) ESTA INDICADO PARA DILATAR O ABRIR ESTENOSIS DE LAS ARTERIAS ILIACAS, FEMORALES, ILIOFEMORAL POPLÍTEAS, INFRAPOPLÍTEAS Y RENALES Y PARA TRATAR LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS NATIVAS O SINTÉTICAS PARA DIÁLISIS, QUE TENGAN DIÁMETROS ENTRE 5,0mm Y 7,0mm Y LONGITUDES DESDE 20mm HASTA 150mm. TAMBIÉN ESTÁ

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

INDICADO PARA LA POST-DILATACIÓN DEL STENT EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO.

CONTRAINDICACIONES: EL USO DE IVASCULAR LUMINOR ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS CASOS: IMPOSIBILIDAD DE LA GUÍA DE ALAMBRE DE ATRAVESAR LA LESIÓN, LACTANTES NI EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL PACLITAXEL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC35080500020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD, |
| BPDPC35080500040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD, |
| BPDPC35080500060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD, |
| BPDPC35080500080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITU |
| BPDPC35080500120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80 cm BALÓN 5 mm DE DIAMETRO x 120 mm DE LONGITUD, |
| BPDPC35080500150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80 cm BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080600020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080600040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080600060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|--|
| BPDPC35080600080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080600120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080600150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080700020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080700040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080700060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080700080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC35080700120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 80cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140500020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140500040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140500060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140500080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC35140500120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140500150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140600020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140600040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140600060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140600080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140600120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140600150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 6mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140700020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140700040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140700060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC35140700080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDP35140700120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.035", LONGITUD DEL CATÉTER 140cm, BALÓN 7mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100150040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 1,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100150060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 1,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100150080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 1,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100200040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100200060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100200080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100200120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100200150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100200200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100250040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDP14M100250060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC14M100250080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100250120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100250150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100250200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100300040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100300060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100300080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100300120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100300150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100300200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100350040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100350060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC14M100350080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100350120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100350150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100350200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100400040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100400060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100400080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M100400120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150150040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 1,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150150060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 1,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150150080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 1,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150200040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC14M150200060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150200080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150200120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150200150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150200200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150250040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150250060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150250080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150250120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150250150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150250200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150300040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC14M150300060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150300080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150300120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150300150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150300200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150350040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150350060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150350080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150350120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150350150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150350200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC14M150400040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDP14M150400060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDP14M150400080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDP14M150400120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.014", LONGITUD DEL CATÉTER 150cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDP18100200200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDP18100250020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDP18100250040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC18100250060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100250080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100250120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100250150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100250200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 2,5mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100300200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC18100350020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100350040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100350060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100350080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100350120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100350150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100350200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 3,5mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100400020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100400040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100400060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100400080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100400120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC18100400150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100400200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 4,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100500200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 5,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100600020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100600040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100600060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

| Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|-----------------------------|---|
| BPDPC18100600080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100600120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100600150 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 150mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100600200 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 6,0mm DE DIAMETRO x 200mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100700020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 7,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100700040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 7,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100700060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 7,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100700080 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 7,0mm DE DIAMETRO x 80mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100700120 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 7,0mm DE DIAMETRO x 120mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100800020 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 8,0mm DE DIAMETRO x 20mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100800040 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 8,0mm DE DIAMETRO x 40mm DE LONGITUD |
| BPDPC18100800060 | CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN PARA ATP CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, PARA GUÍA DE 0.018", LONGITUD DEL CATÉTER 100cm, BALÓN 8,0mm DE DIAMETRO x 60mm DE LONGITUD |

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

RESOLUCIÓN No. 2024057023 de 12 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO
EXPEDIENTE No.: 20073682
RADICACIÓN: 20241086232
FECHA: 11/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante Y tarjeta de implante radicado y Sticker del importador con radicado No. 20241086232 radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011515.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios