

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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

Que mediante Resolución No. 2014002745 del 7 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010974 para el producto CATÉTERES PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA - PTA CATÉTER-INVATEC- MEDTRONIC en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito No. 20231206939 del 3 de agosto de 2023, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447), allega solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0010974 para el producto CATETERES CON BALON PERIFERICO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA Y SUS ACCESORIOS/ CATÉTER CON BALÓN PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA, BÁSICO, a favor de MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447), con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017,

La Directora Técnica 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 DIEZ (10) años al

PRODUCTO: CATETERES CON BALON PERIFERICO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA Y SUS ACCESORIOS/ CATÉTER CON BALÓN PARA ANGIOPLASTIA PERIFÉRICA, BÁSICO

MARCA: MEDTRONIC, Admiral™, Amphirion™, Pacific™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010974- R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: MEDTRONIC INC. (MINNEAPOLIS, MN 55447) Con domicilio en ESTADOS UNIDOS

FABRICANTE: MEDTRONIC, INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
MEDTRONIC MEXICO S. DE R.L. DE CV con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR: MEDTRONIC COLOMBIA S.A, Bogotá Con domicilio en BOGOTÁ

ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, Cota Con domicilio en COTA CUNDINAMARCA
BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA, Bogotá Con domicilio en BOGOTÁ

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Admiral Xtreme PTA.	
Luer sobremoldeado	Amida de bloque de poliéter (Pebax)

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	Colorantes
Tubo de bilumen	Amida de bloque de poliéter (Pebax)
	Colorantes
Balón	Poliamida 12
Tubo de punta	Amida de bloque de poliéter (Pebax)
	Colorantes
Revestimiento hidrofílico	Revestimiento hidrofílico (Polivinilpirrolidona, Copolímero de polivinilpirrolidona, Fotoprimer, Fotocruzador)
Banda marcadora radiopaca	Iridio platino (90/10)
Tubo marcador	Poliamida 12
Amphirion Deep	
Conector Y (cubo)	Policarbonato (PC)
Resina UV	Resina UV
Tubo de alivio de tensión	Polioléfina (LLPE)
Tubo del cuerpo o eje	Poliamida 12 (PA12) amorfa
Tubo del alambre guía	Capa externa: Amida en bloque de poliéter (PEBA) / Colorante negro
	Capa intermedia: Polietileno injertado
	Capa interna: HDPE
Balón	Poliesteramida (PEA)
Marcador radiopaco	Aleación de platino e iridio
Tubo conector proximal	Poliamida 12 (PA12)
Tubo conector distal	Poliamida 12 (PA12)
Revestimiento hidrofílico	Polivinilpirrolidona Foto-Polivinilpirrolidona Foto-Primer Foto-reticulador
Pacific Plus	
Conector en Y (núcleo)	Policarbonato
Tubo de alivio de tensión	Elastómero termoplástico
Tubo del vástago/eje	Poliéter bloque amida (PEBA) Resina de polietileno de alta densidad (HDPE) Resina de polietileno de baja densidad (LLDPE)
Balón	Poliamida 12 (PA12)
Marcador radiopaco	Aleación de platino-iridio
Recubrimiento hidrofílico	Fotopolivinilpirrolidona Polivinilpirrolidona Fotorreticulante Foto-copolímero de poliácridamida

USOS:

ADMIRAL XTREME PTA CATHETER EL CATÉTER DE BALÓN PARA ATP
ADMIRAL XTREME ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN DE SEGMENTOS
ESTENÓTICOS DE LAS ARTERIAS ILÍACAS, FEMORALES, ILIOFEMORALES,
POPLÍTEAS E INFRAPOPLÍTEAS, ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO DE
LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS NATIVAS
PRACTICADAS PARA DIÁLISIS
AMPHIRION DEEP PTA CATHETER EL CATÉTER PARA ATP
AMPHIRION DEEP ESTÁ DISEÑADO ESPECÍFICAMENTE PARA LA ANGIOPLASTIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA DE SEGMENTOS VASCULARES, COMO LA ARTERIA FEMORAL Y AQUELLOS SITUADOS POR DEBAJO DE LOS VASOS DE LA RODILLA, CON UN DIÁMETRO DE REFERENCIA IGUAL O SUPERIOR A LOS TAMAÑOS DE BALÓN SELECCIONADOS.

PACIFIC PLUS PTA CATHETER EL CATÉTER PARA ATP PACIFIC PLUS ESTÁ INDICADO PARA LA DILATACIÓN DE SEGMENTOS ESTENÓTICOS DE LAS ARTERIAS ILÍACAS, FEMORALES, ILIOFEMORALES, POPLÍTEAS E INFRAPOPLÍTEAS, ASÍ COMO PARA EL TRATAMIENTO DE LESIONES OBSTRUCTIVAS DE FÍSTULAS ARTERIOVENOSAS NATIVAS PRACTICADAS PARA DIÁLISIS.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL. LOS CATÉTERES PARA ATP ESTÁN DISPONIBLES EN DIFERENTES TAMAÑOS DE BALÓN

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SBI 030 020 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 040 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 080 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 100 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 120 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 020 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 040 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 060 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 080 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 100 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 120 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 150 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 200 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 250 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 300 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 020 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 040 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 060 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 080 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 100 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 120 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 150 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 200 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 250 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 300 080L	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 020 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 040 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 060 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 080 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 100 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 120 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 150 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 200 080L	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 250 080L	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 300 080L	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 020 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 040 080	Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 060 080	Admiral Xtreme PTA Catheter

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

SBI 070 080 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 100 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 120 080L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 150 080L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 200 080L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 250 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 020 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 040 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 060 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 080 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 020 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 040 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 060 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 080 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 100 020 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 100 040 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 120 020 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 120 040 080 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 100 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 030 120 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 060 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 100 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 120 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 150 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 200 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 250 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 300 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 060 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 100 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 120 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 150 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 200 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 250 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 300 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 060 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 100 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 120 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 150 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 200 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 250 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 300 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

SBI 070 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 060 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 100 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 120 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 150 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 200 130L Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 250 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 060 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 080 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 060 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 090 080 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 100 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 100 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 120 020 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 120 040 130 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 020 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 040 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 060 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 080 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 100 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 120 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 150 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 040 200 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 020 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 040 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 060 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 080 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 100 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 120 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 150 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 050 200 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 020 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 040 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 060 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 080 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 100 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 120 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 150 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 060 200 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 020 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 040 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 060 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 080 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 100 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 120 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 150 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
SBI 070 200 150 Admiral Xtreme PTA Catheter
AMD 020 040 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 020 080 002 Amphirion Deep PTA Catheter

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

AMD 020 120 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 020 150 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 040 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 080 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 120 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 150 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 225 210 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 040 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 080 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 120 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 150 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 253 210 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 040 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 080 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 120 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 150 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 335 210 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 040 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 080 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 120 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 150 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 354 210 002 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 020 040 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 020 080 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 020 120 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 020 150 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 040 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 080 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 120 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 025 150 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 225 210 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 040 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 080 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 120 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 030 150 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 253 210 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 040 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 080 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 120 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 035 150 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 335 210 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 040 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 080 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 120 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 040 150 152 Amphirion Deep PTA Catheter
AMD 354 210 152 Amphirion Deep PTA Catheter
PCE 020 020 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 040 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 060 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 080 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 120 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 150 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 020 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 040 090 Pacific Plus PTA Catheter

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

PCE 025 060 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 080 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 120 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 150 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 020 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 040 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 060 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 080 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 120 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 150 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 020 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 040 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 060 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 080 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 120 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 150 090 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 020 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 040 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 060 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 080 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 120 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 150 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 020 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 040 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 060 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 080 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 120 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 150 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 020 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 040 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 060 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 080 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 120 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 150 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 020 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 040 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 060 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 080 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 120 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 150 130 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 040 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 060 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 080 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 120 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 020 150 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 040 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 080 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 120 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 025 150 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 020 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 040 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 060 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 080 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 030 120 180 Pacific Plus PTA Catheter

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

RESOLUCIÓN No. 2024008523 de 28 de Febrero 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.

PCE 030 150 180 Pacific Plus PTA Catheter
PCE 035 150 180 Pacific Plus PTA Catheter

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20066616
RADICACIÓN: 20231206939
FECHA: 03/08/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo radicado 20231206939 de 3 de agosto de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATETERES CON BALON PERIFERICO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA Y SUS ACCESORIOS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010974

ARTICULO 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, 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios