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

RESOLUCIÓN No. 2020020504 DE 24 de Junio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito 2009105133 del 1 de Octubre de 2009, el señor William Henry Krinickas Medina actuando en calidad de apoderado de la compañía Boston Scientific Colombia solicitó registro sanitario para el producto CATETERES DE ABLACION en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito con radicado 20191145837 del 31 de Julio de 2019, el señor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de apoderado de la compañía Boston Scientific Corporation presentó solicitud de renovación de registro sanitario para el producto CATETERES DE ABLACION en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito con radicado 20201087655 del 15 de Mayo de 2020, el señor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de apoderado de la compañía Boston Scientific Corporation presentó anexo al expediente objeto de la renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De acuerdo a lo anterior, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de la renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATETERES DE ABLACION CARDIACA
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0004834-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L. con domicilio en COSTA RICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	TUBO DISTAL: POLIURETANO TERMOFORMADO - PELETANO., TUBO PROXIMAL: COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER POLIESTER (PEBAX)., CUERDA: ACERO INOXIDABLE., PUNTA DE ELECTRODO: PLATINO / IRIDIO., ANILLO DEL ELECTRODO: PLATINO / IRIDIO., ADHESIVO: CIANOACRILATO**.**
USOS:	INDICADOS PARA INTERRUMPIR LAS VIAS DE CONDUCCIÓN AURICULOVENTRICULARES ALTERNATIVAS QUE SE ASOCIAN A LA TAQUICARDIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020020504 DE 24 de Junio de 2020
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA FAMILIA BLAZER II CON LAS REFERENCIAS: BLAZER II TEMPERATURA ABLATION CATHETER BLAZER II HTD TEMPERATURA ABLATION CATHETER BLAZER II XP TEMPERATURA ABLATION CATHETER
VIDA UTIL:	3 años
EXPEDIENTE No.:	20011562
RADICACIÓN:	20191145837
FECHA:	31/07/2019

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado 20191145837 del 31 de Julio del 2019 y Radicado 20201087655 del 15 de mayo de 2020.

ARTICULO TERCERO. - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto marcado con el registro sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004834 por Renovación de Registro Sanitario para el producto CATETERES DE ABLACION CARDIACA BOSTON SCIENTIFIC con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/24 16:07:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co