La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032418 DE 30 de Julio de 2019

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008009440 DEL 14/04/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001761 PARA EL PRODUCTO CATETERES ANGIOGRAFICOS BOSTON SCIENTIFIC, A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008016283 DEL 18/06/08, EL INVIMA AUTORIZÓ LA ETIQUETAS ALLEGADAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2008021354 DE 4 de Agosto de 2008 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2008009440 DEL 14/04/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LA REFERENCIA IMAGER II ANGIOGRAPHIC CATHETER.

Que mediante Resolución No. 2012038500 de 14 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009440 del 14 de Abril de 2008, en el sentido de aprobar la ampliación de la indicación para la referencia IMAGER II de 5F sin orificios laterales.

Que mediante Resolución No. 2019005977 de 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008009440 del 14 de Abril de 2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181022815 radicado el 08 de Febrero del 2018, el doctor FERNANDO DUSSAN, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2018015342 de Fecha 30 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Verificada las artes aportadas se evidencia que menciona IM, SON, LCB, RADIAL entre otros dentro de las artes, por lo que deberá aclarar a que corresponde, toda vez que de ser referencias deberá adicionarlas al formulario corregido. "*

Que mediante escrito No. 20191060590 de fecha 02/04/2019, el doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta al AUTO No. 2018015342 de Fecha 30 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

El interesado allegó respuesta satisfactoria al Auto. 2018015342 de Fecha 30 de Noviembre de 2018. Por cuanto en el punto 1, allegan aclaración respecto a siglas contenidas en los Artes de manera satisfactoria.

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION 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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CATETERES ANGIOGRAFICOS
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0001761-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	TELEFLEX MEDICAL con domicilio en IRLANDA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; AVAILMED S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO
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:	CAPA EXTERNA DEL TRONCO DEL CATETER: POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX), CAPA INTERMEDIA DEL TRONCO DEL CATETER: TRENZADO DE ACERO INOXIDABLE, CAPA INTERIOR DEL TRONCO DEL CATETER: POLIESTER - POLIETER -

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032418 DE 30 de Julio de 2019

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	POLIAMIDA (PEBAX), PUNTA DEL CATETER: POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX), CONECTOR: POLICARBONATO, POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX)
USOS:	INDICACIÓN GENERAL: INDICADOS PARA PROPORCIONAR UNA VIA PARA EL SUMINISTRO DE MEDIO DE CONTRASTE A LUGARES SELECCIONADO DEL SISTEMA VASCULAR. INDICACIÓN ESPECÍFICA CONSIGNADA EN LAS INSTRUCCIONES DE USO RESPECTIVAS PARA CADA REFERENCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	IMPULSE ANGIOGRAPHIC CATHETERS: EMPAQUE INDIVIDUAL O CAJA POR 5. EL PRODUCTO SE UBICA EN UNA BANDEJA DE EMBALAJE Y SE COLOCA DENTRO DE UNA BOLSA, LA CUAL SE ETIQUETA Y SE EMPACA EN CAJA DE CARTÓN. EN LA BANDEJA DE CARTÓN SE PUEDE UBICAR UN CATÉTER, ANGIOGRÁFICO (INDIVIDUAL) O TRES CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS DE MODELOS DIFERENTES (PAQUETE DE VARIEDADES) IMAGER II ANGIOGRAPHIC CATHETER: CAJA POR 5 EL PRODUCTO SE UBICA EN UNA BANDEJA DE EMBALAJE SE COLOCA DENTRO DE UNA BOLSA Y SE EMPACA EN CAJA DE CARTON
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: IMPULSE™ ANGIOGRAPHIC CATHETERS, IMAGER™ II ANGIOGRAPHIC CATHETER
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19988707
RADICACIÓN:	20181022815
FECHA:	08/02/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 201810222815 fechado del 08 de Febrero del 2018.

ARTÍCULO TERCERO.- SE AUTORIZA el agotamiento de existencias correspondientes al producto: Catéteres Angiográficos, marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA2008DM-0001761, hasta la vida útil del mismo.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 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 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31 10:39:08 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 8 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 08/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____con el fin de notificarse de la Resolución N°20190324[illegible] del 30 JUL 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: