Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011032708 DE 30 de Agosto de 2011
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EXPEDIENTE: 20034244
REGISTRO SANITARIO: INVIMA2011DM-000762
RADICACIÓN: 2011086226
VIGENCIA: 03/08/2021

ANTECEDENTE

Que mediante resolución No 2011026726 del 21 de Julio de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA2011DM-0007620 para el producto SISTEMA DE OCLUSION IDC CON FIBRAS a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en USA.

Que mediante escrito numero 2011086226 radicado el 29 de Julio de 2011, el señor HUMBERTO JACOBO CUBILLOS, actuando en calidad de apoderado, solicitó corrección en el sentido de corregir nombre, componentes y usos del producto de acuerdo con lo solicitado en el formulario inicial.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la solicitud y la documentación contenida en el expediente se pudo determinar: que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre, componentes y usos del producto; en este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el inciso tercero del articulo 73 del código contencioso administrativo, el cual a letra dice " siempre podrá revocarse parcialmente los actos administrativos en cuanto sea necesario para corregir simples errores aritméticos, o de hecho que no incidan en el sentido de la decisión" este instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la subdirección de registros sanitarios,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE la resolución No 2011026726 del 21 de Julio de 2011, en el sentido de corregir nombre, componentes y usos del producto de acuerdo con lo solicitado en el formulario inicial.
Quedando así:

- Nombre: SISTEMA DE OCLUSION IDC CON FIBRAS
- Componentes:

		Componente	Material
Principales	Coil	Coil	Aleación de Platino/Tungsteno (92/8%)
		Fibras	Dacron (poliester)
		Brazo desmontables del coil	Aleación Platinum/Iridio (90/10%)
	Cuerda de entrega	Nucleo de entrega	Acero inoxidable (304V)
		Coil distal	Acero inoxidable (304V)
		Brazo desmontables del cable de entrega	Acero inoxidable (304L)
		Marcador Radiopaco	Aleación de Platino/Tungsteno (92/8%)
		Lubricante laminado	Teflon
		Soldadura	Oro/ Estaño (80/20%)
		Recubrimiento	El MDX-4-4159 Fluid : (solucion activa al 50 % de dimetil-ciclosiloxano y polimero de dimetoxisilildimetil-aminoetilaminopropilsilicona en una mezcla de disolvente de Stoddard (alcoholes minerales) y alcohol isopropilico).
		Camisa introductora	Polypropileno (Profax 6823) sin colorante
Secundarios		Valvula hemostática giatoria (VHG)	Policarbonato

- Usos: El Sistema de oclusión IDC con fibras es un espiral(coil) modificado y desmontable con sistema de cierre que está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los cinco días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUDBDIRECTOR(A) DE REGISTRO SANITARIOS