RESOLUCIÓN No. 2013006735 DE 14 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 radicado No. 2012140813 de fecha 28 de Noviembre de 2012, el Señor WILLIAM HENRY KRINICKAS MEDINA actuando en calidad de representante legal de la sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicito Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO CROMO CON ELUSIÓN DE EVEROLIMUS- BOSTON SCIENTIFIC® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013000308 de 14 de Enero de 2013, se requirió al interesado de la siguiente manera:

1. Allegar en idioma español todo el análisis de riesgo del dispositivo medico, en cumplimiento con el articulo 49 del decreto 4725 de 2005.Por cuanto el adjunto al tramite de la referencia se encuentra en idioma ingles y tiene un pequeño resumen en español que no es suficiente para evaluar el análisis de riesgo.

Que mediante radicado No. 2013006131 de 23 de Enero de 2013, la Dra. JULIETA DIAZ GRANADOS actuando en calidad de apoderada general de la sociedad BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA dio respuesta satisfactoria al requerimiento No. 2013000308 de 14 de Enero de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO CROMO CON ELUCION DE EVEROLIMUS - BOSTON SCIENTIFIC®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0009718 VIGENTE HASTA: 08 ABR 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.
IMPORTADOR:	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
VIDA UTIL:	1.5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	SISTEMA DE ESTREGA DEL STEN: BALON: COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER - PEBAX; MARCADORES RADIOPACOS: PLATINO/IRIDIO; CAMISA DEL CATETER: COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER-PEBAX., STEN Y CUBIERTA: STENT: ACERO INOXIDABLE, PLATINO, CROMO, HIERRO, NIQUEL, MOLIBDENO; FARMACO: EVEROLIMUS; PLIMERO BIOABSORBIBLE: POLY (ACIDO LACTICO-CO-GLYCOLICO ACID) / PLGA
USOS:	EL SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO CROMO CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL CORONARIO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SINTOMÁTICA A CAUSA DE LESIONES DIFERENCIADAS DE NOVO EN LAS ARTERIAS CORONARIAS NATIV
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL EL SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO CROMO CON ELUCION DE EVEROLIMUS SYNERGY ES EMPACADO INDIVIDUALMENTE EN UNA BOLSA DE NYLON/POLIETILENO Y TYVEK SELLADA TÉRMICAMENTE, LA CUAL PROVEE UNA BARRERA ESTERIL. SOBRE ESTA BARRERA VA LA ETIQUETA INTERNA. ESTE EMPAQUE A SU VEZ VA DENTRO DE UNA CAJA DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2013006735 DE 14 de Marzo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

	CARTÓN, CON LA ETIQUETA EXTERNA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LA SIGUIENTE REFERENCIA: SYNERGY MONORAÍL FABRICANTE: EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTICULO 2, DECRETO 4725/2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, INDEPENDIENTEMENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO). SITIOS DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD, BALLYBRIT BUSINESS PARK, GALWAY (IRLANDA); BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, TWO SCIMED PLACE MAPLE GROVE, MN 5530-1566 (USA).
EXPEDIENTE No.:	20056183
RADICACIÓN No.:	2012140813
FECHA:	28/11/2012

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo radicado No. 2012140813 de 28/11/2013.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Marzo de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo: 500-03-1153
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co