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

# RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020
## Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnico 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. 2010033111 de 12 de Octubre de 2010 el INVMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0006460 para el producto CATETERES DE DILATACION PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20201145338 radicado el 20/08/2020, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., presentó solicitud de RENOVACION del Registro Sanitario para el producto CATETERES DE DILATACION PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA.

## CONSIDERACIONES AL DESPACHO

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 de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, 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.

En concordancia, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario** No. INVIMA2020DM-0006460-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

En mérito a lo expuesto, la Directora 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 10 años al

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | CATETERES DE DILATACION PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTANEA |
| **MARCA(S):** | BOSTON SCIENTIFIC |
| **REGISTRO SANITARIO No.:** | **INVIMA 2020DM-0006460-R1** |
| **TIPO DE REGISTRO:** | IMPORTAR Y VENDER |



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. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

**TITULAR(ES):** BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**FABRICANTE(S):** BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
**IMPORTADOR(ES):** BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
**TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:** INVASIVO III
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| CUBIERTA HIDROFÓBICA | XTRA: SILICONA |
| CUBIERTA HIDROFÍLICA | BIOSLIDE: ALCOHOL ISOPROPÍLICO, NEOPENTIL GLICOL DISCRILATO, AZOBISIOBUTONITRILO, OXIDO DE POLIETILENO. |
| BALÓN | COPOLÍMERO DE POLIAMIDA POLIETER POLIÉSTER - PEBAX |
| MARCADORES RADIOPACOS | PLATINO / IRIDIO 90%/10% |
| HIPOTUBO | ACERO INOXIDABLE 304L |
| NÚCLEO DE LA CUERDA | ACERO INOXIDABLE 304L |
| CAMISA DEL HIPOTUBO | VESTAMID (POLIAMIDA 12) |
| PUNTA | NYLON |
| CUERPO DISTAL EXTERNO | COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER POLIESTER - PEBAX |

**USOS:** ESTÁN INDICADOS PARA LA DILATACIÓN CON CATÉTER BALÓN EN LA PARTE ESTENÓTICA DE UNA ARTERIA CORONARIA NATIVA O DE LA ESTENOSIS DE UN INJERTO DE DERIVACIÓN CON EL FIN DE MEJORAR LA PERFUSIÓN MIOCÁRDICA. TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA LA EXPANSIÓN POSTERIOR A LA INTRODUCCIÓN DE STENTS EXPANDIBLES (METÁLICOS NO RECUBIERTOS Y CON LIBERACIÓN DE FÁRMACO).

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**: EMPAQUE UNITARIO
**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| NC EMERGE MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER | H7493927606200 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 2.00mm |
| | H7493927606220 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 2.25mm |
| | H7493927606250 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 2.50mm |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| | H7493927606270 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 2.75mm |
| | H7493927606300 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 3.00mm |
| | H7493927606320 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 3.25mm |
| | H7493927606350 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 3.50mm |
| | H7493927606370 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 3.75mm |
| | H7493927606400 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 4.00mm |
| | H7493927606450 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 4.50mm |
| | H7493927606500 | NC EMERGE MR, OUS 6mm x 5.00mm |
| | H7493927608200 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 2.00mm |
| | H7493927608220 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 2.25mm |
| | H7493927608250 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 2.50mm |
| | H7493927608270 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 2.75mm |
| | H7493927608300 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 3.00mm |
| | H7493927608320 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 3.25mm |
| | H7493927608350 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 3.50mm |
| | H7493927608370 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 3.75mm |
| | H7493927608400 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 4.00mm |
| | H7493927608450 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 4.50mm |
| | H7493927608500 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 5.00mm |
| | H7493927608550 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 5.50mm |
| | H7493927608600 | NC EMERGE MR, OUS 8mm x 6.00mm |
| | H7493927612200 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 2.00mm |
| | H7493927612220 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 2.25mm |
| | H7493927612250 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 2.50mm |
| | H7493927612270 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 2.75mm |
| | H7493927612300 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 3.00mm |
| | H7493927612320 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 3.25mm |
| | H7493927612350 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 3.50mm |
| | H7493927612370 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 3.75mm |
| | H7493927612400 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 4.00mm |
| | H7493927612450 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 4.50mm |
| | H7493927612500 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 5.00mm |
| | H7493927612550 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 5.50mm |
| | H7493927612600 | NC EMERGE MR, OUS 12mm x 6.00mm |
| | H7493927615200 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 2.00mm |
| | H7493927615220 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 2.25mm |
| | H7493927615250 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 2.50mm |
| | H7493927615270 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 2.75mm |
| | H7493927615300 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 3.00mm |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| | H7493927615320 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 3.25mm |
| | H7493927615350 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 3.50mm |
| | H7493927615370 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 3.75mm |
| | H7493927615400 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 4.00mm |
| | H7493927615450 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 4.50mm |
| | H7493927615500 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 5.00mm |
| | H7493927615550 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 5.50mm |
| | H7493927615600 | NC EMERGE MR, OUS 15mm x 6.00mm |
| | H7493927620200 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 2.00mm |
| | H7493927620220 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 2.25mm |
| | H7493927620250 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 2.50mm |
| | H7493927620270 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 2.75mm |
| | H7493927620300 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 3.00mm |
| | H7493927620320 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 3.25mm |
| | H7493927620350 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 3.50mm |
| | H7493927620370 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 3.75mm |
| | H7493927620400 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 4.00mm |
| | H7493927620450 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 4.50mm |
| | H7493927620500 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 5.00mm |
| | H7493927620550 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 5.50mm |
| | H7493927620600 | NC EMERGE MR, OUS 20mm x 6.00mm |
| | H7493927630200 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 2.00mm |
| | H7493927630220 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 2.25mm |
| | H7493927630250 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 2.50mm |
| | H7493927630270 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 2.75mm |
| | H7493927630300 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 3.00mm |
| | H7493927630320 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 3.25mm |
| | H7493927630350 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 3.50mm |
| | H7493927630370 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 3.75mm |
| | H7493927630400 | NC EMERGE MR, OUS 30mm x 4.00mm |
| NC QUANTUM APEX MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER | H7493912406500 | NC Quantum Apex MR 6mm x 5.00mm |
| | H7493912406450 | NC Quantum Apex MR 6mm x 4.50mm |
| | H7493912406400 | NC Quantum Apex MR 6mm x 4.00mm |
| | H7493912406370 | NC Quantum Apex MR 6mm x 3.75mm |
| | H7493912406350 | NC Quantum Apex MR 6mm x 3.50mm |
| | H7493912406320 | NC Quantum Apex MR 6mm x 3.25mm |
| | H7493912406300 | NC Quantum Apex MR 6mm x 3.00mm |
| | H7493912406270 | NC Quantum Apex MR 6mm x 2.75mm |
| | H7493912406250 | NC Quantum Apex MR 6mm x 2.50mm |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| | H7493912406220 | NC Quantum Apex MR 6mm x 2.25mm |
| | H7493912406200 | NC Quantum Apex MR 6mm x 2.00mm |
| | H7493912408500 | NC Quantum Apex MR 8mm x 5.00mm |
| | H7493912408450 | NC Quantum Apex MR 8mm x 4.50mm |
| | H7493912408400 | NC Quantum Apex MR 8mm x 4.00mm |
| | H7493912408370 | NC Quantum Apex MR 8mm x 3.75mm |
| | H7493912408350 | NC Quantum Apex MR 8mm x 3.50mm |
| | H7493912408320 | NC Quantum Apex MR 8mm x 3.25mm |
| | H7493912408300 | NC Quantum Apex MR 8mm x 3.00mm |
| | H7493912408270 | NC Quantum Apex MR 8mm x 2.75mm |
| | H7493912408250 | NC Quantum Apex MR 8mm x 2.50mm |
| | H7493912408220 | NC Quantum Apex MR 8mm x 2.25mm |
| | H7493912408200 | NC Quantum Apex MR 8mm x 2.00mm |
| | H7493912430400 | NC Quantum Apex MR 30mm x 4.00mm |
| | H7493912430370 | NC Quantum Apex MR 30mm x 3.75mm |
| | H7493912430350 | NC Quantum Apex MR 30mm x 3.50mm |
| | H7493912430320 | NC Quantum Apex MR 30mm x 3.25mm |
| | H7493912430300 | NC Quantum Apex MR 30mm x 3.00mm |
| | H7493912430270 | NC Quantum Apex MR 30mm x 2.75mm |
| | H7493912430250 | NC Quantum Apex MR 30mm x 2.50mm |
| | H7493912430220 | NC Quantum Apex MR 30mm x 2.25mm |
| | H7493912430200 | NC Quantum Apex MR 30mm x 2.00mm |
| | H7493912420500 | NC Quantum Apex MR 20mm x 5.00mm |
| | H7493912420450 | NC Quantum Apex MR 20mm x 4.50mm |
| | H7493912420400 | NC Quantum Apex MR 20mm x 4.00mm |
| | H7493912420370 | NC Quantum Apex MR 20mm x 3.75mm |
| | H7493912420350 | NC Quantum Apex MR 20mm x 3.50mm |
| | H7493912420320 | NC Quantum Apex MR 20mm x 3.25mm |
| | H7493912420300 | NC Quantum Apex MR 20mm x 3.00mm |
| | H7493912420270 | NC Quantum Apex MR 20mm x 2.75mm |
| | H7493912420250 | NC Quantum Apex MR 20mm x 2.50mm |
| | H7493912420220 | NC Quantum Apex MR 20mm x 2.25mm |
| | H7493912420200 | NC Quantum Apex MR 20mm x 2.00mm |
| | H7493912415500 | NC Quantum Apex MR 15mm x 5.00mm |
| | H7493912415450 | NC Quantum Apex MR 15mm x 4.50mm |
| | H7493912415400 | NC Quantum Apex MR 15mm x 4.00mm |
| | H7493912415370 | NC Quantum Apex MR 15mm x 3.75mm |
| | H7493912415350 | NC Quantum Apex MR 15mm x 3.50mm |
| | H7493912415320 | NC Quantum Apex MR 15mm x 3.25mm |
| | H7493912415300 | NC Quantum Apex MR 15mm x 3.00mm |
| | H7493912415270 | NC Quantum Apex MR 15mm x 2.75mm |
| | H7493912415250 | NC Quantum Apex MR 15mm x 2.50mm |
| | H7493912415220 | NC Quantum Apex MR 15mm x 2.25mm |
| | H7493912415200 | NC Quantum Apex MR 15mm x 2.00mm |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| | H7493912412500 | NC Quantum Apex MR 12mm x 5.00mm |
| | H7493912412450 | NC Quantum Apex MR 12mm x 4.50mm |
| | H7493912412400 | NC Quantum Apex MR 12mm x 4.00mm |
| | H7493912412370 | NC Quantum Apex MR 12mm x 3.75mm |
| | H7493912412350 | NC Quantum Apex MR 12mm x 3.50mm |
| | H7493912412320 | NC Quantum Apex MR 12mm x 3.25mm |
| | H7493912412300 | NC Quantum Apex MR 12mm x 3.00mm |
| | H7493912412270 | NC Quantum Apex MR 12mm x 2.75mm |
| | H7493912412250 | NC Quantum Apex MR 12mm x 2.50mm |
| | H7493912412220 | NC Quantum Apex MR 12mm x 2.25mm |
| | H7493912412200 | NC Quantum Apex MR 12mm x 2.00mm |
| NC QUANTUM APEX OVER-THE-WIRE PTCA DILATATION CATHETER, | H7493912506500 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 5.00mm |
| | H7493912506450 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 4.50mm |
| | H7493912506400 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 4.00mm |
| | H7493912506370 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 3.75mm |
| | H7493912506350 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 3.50mm |
| | H7493912506320 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 3.25mm |
| | H7493912506300 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 3.00mm |
| | H7493912506270 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 2.75mm |
| | H7493912506250 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 2.50mm |
| | H7493912506220 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 2.25mm |
| | H7493912506200 | NC Quantum Apex OTW 6mm x 2.00mm |
| | H7493912508500 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 5.00mm |
| | H7493912508450 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 4.50mm |
| | H7493912508400 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 4.00mm |
| | H7493912508370 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 3.75mm |
| | H7493912508350 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 3.50mm |
| | H7493912508320 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 3.25mm |
| | H7493912508300 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 3.00mm |
| | H7493912508270 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 2.75mm |
| | H7493912508250 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 2.50mm |
| | H7493912508220 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 2.25mm |
| | H7493912508200 | NC Quantum Apex OTW 8mm x 2.00mm |
| | H7493912530400 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 4.00mm |
| | H7493912530370 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 3.75mm |
| | H7493912530350 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 3.50mm |
| | H7493912530320 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 3.25mm |
| | H7493912530300 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 3.00mm |
| | H7493912530270 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 2.75mm |
| | H7493912530250 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 2.50mm |
| | H7493912530220 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 2.25mm |
| | H7493912530200 | NC Quantum Apex OTW 30mm x 2.00mm |

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

**RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|---|---|---|
| | H7493912520500 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 5.00mm |
| | H7493912520450 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 4.50mm |
| | H7493912520400 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 4.00mm |
| | H7493912520370 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 3.75mm |
| | H7493912520350 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 3.50mm |
| | H7493912520320 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 3.25mm |
| | H7493912520300 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 3.00mm |
| | H7493912520270 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 2.75mm |
| | H7493912520250 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 2.50mm |
| | H7493912520220 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 2.25mm |
| | H7493912520200 | NC Quantum Apex OTW 20mm x 2.00mm |
| | H7493912515500 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 5.00mm |
| | H7493912515450 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 4.50mm |
| | H7493912515400 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 4.00mm |
| | H7493912515370 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 3.75mm |
| | H7493912515350 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 3.50mm |
| | H7493912515320 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 3.25mm |
| | H7493912515300 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 3.00mm |
| | H7493912515270 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 2.75mm |
| | H7493912515250 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 2.50mm |
| | H7493912515220 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 2.25mm |
| | H7493912515200 | NC Quantum Apex OTW 15mm x 2.00mm |
| | H7493912512500 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 5.00mm |
| | H7493912512450 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 4.50mm |
| | H7493912512400 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 4.00mm |
| | H7493912512370 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 3.75mm |
| | H7493912512350 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 3.50mm |
| | H7493912512320 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 3.25mm |
| | H7493912512300 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 3.00mm |
| | H7493912512270 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 2.75mm |
| | H7493912512250 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 2.50mm |
| | H7493912512220 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 2.25mm |
| | H7493912512200 | NC Quantum Apex OTW 12mm x 2.00mm |

FABRICANTE: EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGUN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTICULO 2, DECRETO 4725/2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, INDEPENDIENTEMENTE DEL SITIO DE MANUFACTURA DEL PRODUCTO.

**VIDA UTIL:** **3 AÑOS:** NC QUANTUM APEX MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER, NC QUANTUM APEX OVER-THE-WIRE PTCA DILATATION CATHETER.
**2 AÑOS**:NC EMERGE MONORAIL PTCA DILATATION CATHETER.

**EXPEDIENTE No.:** 20022821
**RADICACIÓN:** 20201145338

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

**RESOLUCIÓN No. 2020033315 DE 2 de Octubre de 2020**
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director(a) Técnico 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.

**FECHA:** 20/08/2020

**ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201145338 radicado el 20/08/2020.

**ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS** marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006460.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente decisión procede 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 hábiles 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 2 de octubre del 2020
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

***LUCIA AYALA RODRIGUEZ***
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/10/02 19:38:04 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