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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20056183 **RADICACIÓN:** 20241041337 **FECHA:** 22/02/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2023DM-0009718-R1 **VIGENCIA:** 25/08/2033

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013006735 de 14 de Marzo de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009718 para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO CROMO CON ELUCION DE EVEROLIMUS - BOSTON SCIENTIFIC® a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023039210 de 25 de Agosto de 2023 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009718-R1 para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241041337 radicado el 22/02/2024, el(a) Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2023039210 de 25 de Agosto de 2023 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0009718-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO-CROMO CON LIBERACIÓN DE EVEROLIMUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:
Adicionar a las etiquetas amparadas las correspondientes a las referencias de la familia: SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

ADICIÓN DE MARCA:
BOSTON, SYNERGY™, SHIELD MONORAIL™

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966608220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 8mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966608250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 8mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966608270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 8mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 16mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 16mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 16mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 24mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 24mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 24mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 32mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 32mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 32mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966638220	SYNERGY SHIELD MR / 2.25mm x 38mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966638250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 38mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966638270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 38mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966648250	SYNERGY SHIELD MR / 2.50mm x 48mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966648270	SYNERGY SHIELD MR / 2.75mm x 48mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966608300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 8mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966608350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 8mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 16mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 16mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 24mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 24mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 32mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 32mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966638300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 38mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966638350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 38mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966648300	SYNERGY SHIELD MR / 3.00mm x 48mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966648350	SYNERGY SHIELD MR / 3.50mm x 48mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966608400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 8mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612450	SYNERGY SHIELD MR / 4.50mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966612500	SYNERGY SHIELD MR / 5.00mm x 12mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 16mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616450	SYNERGY SHIELD MR / 4.50mm x 16mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966616500	SYNERGY SHIELD MR / 5.00mm x 16mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620450	SYNERGY SHIELD MR / 4.50mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966620500	SYNERGY SHIELD MR / 5.00mm x 20mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 24mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624450	SYNERGY SHIELD MR / 4.50mm x 24mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966624500	SYNERGY SHIELD MR / 5.00mm x 24mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628450	SYNERGY SHIELD MR / 4.50mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966628500	SYNERGY SHIELD MR / 5.00mm x 28mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 32mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632450	SYNERGY SHIELD MR / 4.50mm x 32mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966632500	SYNERGY SHIELD MR / 5.00mm x 32mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

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

RESOLUCION No. 2024008050 de 26 de Febrero de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Ley 1437 de 2011.

Familia	Referencia	Descripción
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966638400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 38mm
SYNERGY™ SHIELD MONORAIL™ Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	H7493966648400	SYNERGY SHIELD MR / 4.00mm x 48mm

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/02/26 15:47:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia