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

RESOLUCIÓN No. 2016045994 DE 3 de Noviembre de 2016
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. 2016105725 de fecha 04 de agosto de 2016, la Doctora JULIETA DÍAZ DE GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto CONJUNTO DE TROMBECTOMIA ARTERIOVENOSO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	CONJUNTO DE TROMBECTOMIA ARTERIOVENOSO
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015442
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
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.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

COMPONENTES PRINCIPALES	MATERIALES
MARCA RADIOPACA	PLATINO/IRIDIO
TUBO DE ESCAPE	POLI ETER POLIAMIDA
RECUBRIMIENTO HIDROFILICO	RECUBRIMIENTO HIDROFILICO POLIMERO POLI VINIL PIRROLIDONA
TUBO PROXIMAL	POLI ETER POLIAMIDA

USOS: ESTA DESTINADO AL USO DE LA CONSOLA ANGIOJET ULTRA PARA SEPARAR Y REMOVER TROMBOS DE ARTERIAS PERIFERICAS DE EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES $\frac{24}{12}$ 3.0 MM DE DIAMETRO; VENAS PERIFERICAS DE EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES DE $\frac{24}{12}$ 3.0 MM DE DIAMETRO; VENAS DE EXTREMIDADES ILIOFEMORALES E INFERIORES $\frac{24}{12}$ 3.0 MM DE DIAMETRO; CONDUCTOS DE ACCESO ARTERIOVENOSO $\frac{24}{12}$ 3.0 MM DE DIAMETRO Y PARA SU USO CON LA TECNICA ANGIOJET ULTRA POWER PULSE™ EN EL CONTROL Y LA INFUSION SELECTIVA DE FLUIDOS ESPECIFICADOS POR EL METODO,

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

RESOLUCIÓN No. 2016045994 DE 3 de Noviembre de 2016
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.

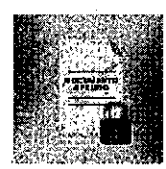
	INCLUIDOS AGENTES TROMBOLITICOS, EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFERICO
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ANGIOJET SOLENT PROXI OVER THE WIRE THROMBECTOMY SET ; ANGIOJET SOLENT OMNI OVER THE WIRE THROMBECTOMY SET
EXPEDIENTE No.:	20112923
RADICACIÓN No.:	2016105725

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN etiquetas de Fabricante e Importador aportadas mediante radicado 2016105725 de 04 de agosto de 2016.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Noviembre de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed [illegible]LKIN HERNAN OTA[illegible]RO CIF[illegible]NTES
Date: [illegible]16/[illegible]3 16:32:3[illegible]
Reason: [illegible]ma
Location: Bogota, CO