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

RESOLUCIÓN No. 2014002749 DE 7 de Febrero de 2014
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. 2013110778 de fecha 30 de Septiembre de 2013, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en MASSACHUSSETE – ESTADOS UNIDOS, solicita Registro Sanitario para el producto CATETER GUIA CON EXTENSIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013008440 de fecha 18 de Noviembre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Completar la descripción del producto, toda vez que, no se evidencian puntos importantes en el folio 17, acerca de; contraindicaciones y advertencias.

2. Allegar estudios de cumplimiento de valores estándar permitidos de trazas de oxido de etileno, ya que como se menciona en Irte de este item, este es el método de esterilización que se emplea en el producto.

3. Aclarar si el producto ha tenido o no alertas sanitarias, ya que en el historial comercial que se encuentra en el folio No. 157, esta escrito: "El dispositivo amparado en la presente solicitud de registro sanitario no ha tenido alertas mayores involucradas" y la palabra mayores induce a que el dispositivo si ha presentado alertas.

4. Aclarar la presentación del producto, ya que presentación individual es un térmico demasiado general y no describe en que forma se comercializara el producto.

5. Sirvase allegar formulario corregido en el item de fabricante y colocarlo tal cual como aparece en el certifiacdo de venta libre adjunto BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION."

Que mediante Radicado No. 2013147449 de fecha 12 de Diciembre de 2013, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en MASSACHUSSETE – ESTADOS UNIDOS, dio respuesta SATISFACTORIA a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013008440 de fecha 18 de Noviembre de 2013, se pudo evidenciar que allegó respuestas correctas a cada una de las solicitudes realizadas en los puntos del Auto, de esta manera da cumplimiento a los requerimientos exigidos.

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. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	CATETER GUIA CON EXTENSIÓN- BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0010978 **VIGENTE HASTA:** 10 MAR 2024
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.
ACONDICIONADOR:	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2014002749 DE 7 de Febrero de 2014
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.

TIPO DE DISPOSITIVO:	DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO:	III
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
COMPOSICIÓN:	HIPOTUBO (PTFE POLITETRAFLUOROETILENO), SEGMENTO PROXIMAL (POLIESTER ELASTOMERO, POLIBUTILENO TEREFTALATO), MARCA RADIOPACA (PALTINO/IRIDIO)
USOS:	EL CATÉTER GUÍA CON EXTENSIÓN ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE JUNTO CON CATÉTERES GUÍA PARA ACCEDER A REGIONES AISLADAS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA O CORONARIA, Y PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUIDEZILLA GUIDE EXTENSION CATHETER
EXPEDIENTE No.:	20067521
RADICACIÓN No.:	2013110778

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2013110778.

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

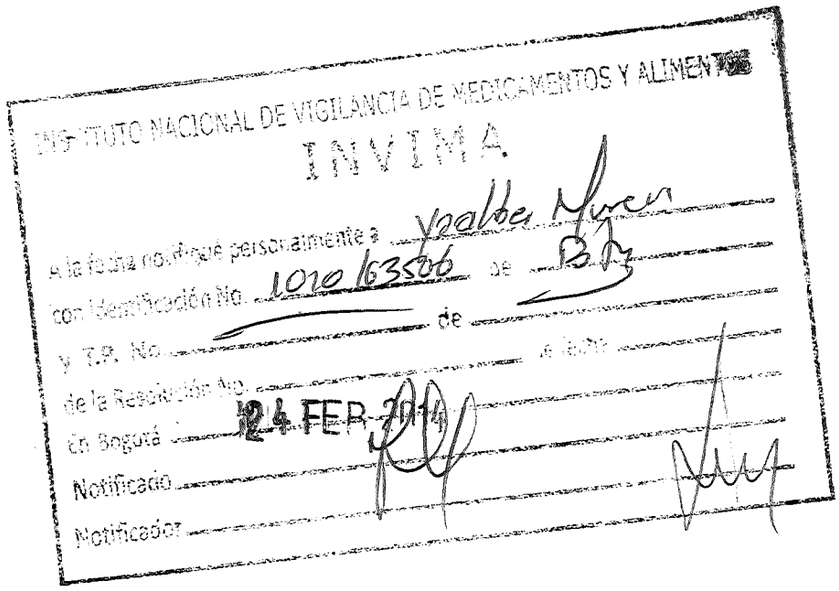
Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Febrero de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
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

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1


INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifique personalmente a Yolba Nuñez

con Identificación No. 1010163506 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de 2014

En Bogotá 24 FEB 2014

Notificado

Notificador