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

RESOLUCIÓN No. 2014009401 DE 7 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2013126766 de fecha 01 de Noviembre de 2013, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRONICAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013009286 de fecha 12 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre (CVL), que incluya puntualmente el nombre del producto SISTEMA DE ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRÓNICAS, de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y Articulo 44 del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que en el documento allegado no se encuentra.

2. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización con oxido de etileno y pruebas con resultado aprobado por laboratorio, el análisis y pruebas de trazas de oxido de etileno con cumplimiento de valores estándar permitido para considerar producto aceptable. De igual forma allegar el desarrollo de estudio de esterilización con radiación gamma en donde se evidencie estudios con la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis por cuanto en la información no se allego. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar los estudio de estabilidad, físico-química y microbiológica, que sustenten la vida útil designada de Crossboss Catéter 17 meses y Stingray Catéter, Stingray Guidewire, Stringray Extension Wire 2 años, lo anterior en cumplimiento con lo descrito en el literal d) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005"

Que mediante Radicado No. 2014021545 de fecha 27 de Febrero de 2014, el Doctor WILLIAM KRINICKAS, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013009286 se pudo evidenciar que allegaron toda información solicitada en el requerimiento de manera correcta.

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, 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 ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRÓNICAS – BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011200 **VIGENTE HASTA:** 06 MAY 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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CROSSBOSS CATHETER: EJE PROXIMAL- POLICARBONATO, EJE INTERNO-ACERO INOXIDABLE, CAMISA PROXIMAL EXTERNA-PET(POLIETILENO TEREFTALATO) Y POLIESTER, CAMISA DISTAL EXTERNA-POLIURETANO, PUNTA DISTAL-ACERO INOXIDABLE, MARCADORES PROXIMALES- PET

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. 2014009401 DE 7 de Abril de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011.

	(POLIETILENO TEREFTALATO) RECUBRIMENTO-GEL ENTRE CRUZADO DE PVP (POLI VINIL-PIRROLIDONA), STINGRAY CATHETER: EJE INTERNO-HDPE (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD) COPOLIMERO POLIETER-AMIDA, EJE EXTERNO- COPOLIMERO POLIETER-AMIDA BALON-COPOLIMERO POLIETER AMIDA MARCADORES-PLATINO-IRIDIO RECUBRIMIENTO-GEL ENTRE CRUZADO DE PVP (POLI VINIL-PIRROLIDONA). STINGRAY GUIDEWIRE: NUCLEO-ACERO INOXIDABLE, RECUBRIMIENTO PROXIMAL-PTFE (POLITETRAFLUOROETILENO), NUCLEO DISTAL-PLATINO Y TURIGSTENO, SOLDADURA DE LA PUNTA DISTAL-PLATAY ESTAÑO, RECUBRIMIENTO-GEL ENTRE CRUZADO DE PVP (POLI VINIL-PIRROLIDONA). STINGRAY EXTENSION WIRE (NO TIENE CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE): NUCLEO-ACERO INOXIDABLE, RECUBRIMIENTO PROXIMAL-PTFE (POLITETRAFLUOROESTILENO),ACOPLADOR-ACERO INOXIDABLE .
USOS:	FACILITAR LA COLOCACION INTRALUMINAR DE GUIAS CONVECIONALES MAS ALLA DE LESIONES CORONARIAS ESTENOTICAS (INCLUIDAS LAS OCLUSIONES TOTALES CRONICAS (CTO) ANTES DE LA ACPT O INTERVENCION CON STENT
VIDA UTIL:	2- AÑOS STINGRAY CATHETER, STINGRAY GUIDEWIRE, STRINGRAY EXTENSION WIRE Y 17 MESES CROSSBOSS CATHETER
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: -CROSSBOSS CATHETER -STINGRAY CATHETER -STINGRAY GUIDEWIRE -STRINGRAY EXTENSION WIRE
EXPEDIENTE No.:	20068986
RADICACIÓN No.:	2013126766

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No 2013126766 de fecha 01 de Noviembre de 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 7 de Abril de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo. Bo. 500-03-1452
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 notifiqué personalmente a Walter Marco N

con identificación No. 1010163206 de Bta

y T.P. No. _____ de _____

[illegible] 2014004940 7-04-14

[illegible] 21 ABR 2014

[illegible] 11:40

[illegible] _____