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

RESOLUCIÓN No. 2024040048 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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

Mediante Resolución No. 2014009401 DE 7 de Abril de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011200 para el producto SISTEMA DE ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRÓNICAS - BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231301189 del 29 de noviembre de 2023, el doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, en representación de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRONICAS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20241069952 del 21 de marzo de 2022, el doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, en representación de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., realiza anexo al expediente aportando instrucciones de uso y etiquetas del fabricante.

Que mediante Auto No. 2024006396 del 22 de Abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Aclarar porque la Tabla 1 del listado de materiales de los componentes principales del producto, visualizada en el folio 47 menciona STENTS URETERALES, lo anterior teniendo en cuenta que el producto amparado bajo esta solicitud no corresponde a stens ureterales.*
> *2. Allegar formulario de solicitud corregido, en el cual se registre la familia, código, modelo o referencia y descripción de la misma, tal cual como se evidencia en el certificado de venta libre, en este sentido deberá incluir en el ítem de referencias Código, Modelo o Referencia (si aplica), los modelos que se evidencian en algunas referencias, por ejemplo debe quedara así: Familia (si aplica) CrossBoss Catheter Código, Modelo o Referencia (si aplica) H749M2000B0 M-2000 Descripción (si aplica) CrossBoss 6F X 135cm. Lo anterior, toda vez que no se evidencian los modelos M-2000, M-3004, M-3012 y M-3010 en la columna de Código, Modelo o Referencia."*

Que mediante escrito No. 20241161709 del 28 de junio de 2024, el doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, en representación de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2024006396 del 22 de Abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante radicado número 20241069952 del 21 de marzo de 2022 el interesado allega anexo al expediehnte con el fin de adicionar a la solicitud inicial, las nuevas instrucciones de uso (por sus siglas en inglés, IFU) para las referencias Stingray™ Extension Wire y Stingray™ Guidewire with Hydrophilic Coating y las nuevas etiquetas del fabricante para las referencias Stingray™ Extension Wire y Stingray™ Guidewire with Hydrophilic Coating.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024006396 del 22 de Abril de 2024, siendo satisfactoria por cuanto en el punto 1, clara que el título de la tabla 1 del folio 47 por error menciona el producto Stent Ureterales pero la información contenida en la tabla 1 folios 46 y 47 de componentes principales y materiales es correcta para el producto Sistema de acceso para oclusiones totales crónicas, para el punto 2, allega formulario de solicitud de Renovación de registro sanitario corregido en el ítem de referencias, donde se ajusta la información de familia, modelo y descripción.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040048 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Así mismo, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: **No. INVIMA 2024DM-0011200-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 consecuencia, 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:	SISTEMA DE ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRONICAS,
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No**.:**	**INVIMA 2024DM-0011200-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, SITIO DE MANUFACTURA: LAKE REGION MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

	Componentes Principales	**Material**
SISTEMA DE ACCESO PARA OCLUSIONES TOTALES CRONICAS	CrossBoss Cathete	
	Eje Proximal	Policarbonato
	Eje Interno	Acero Inoxidable
	Camisa Proximal Externa	PET(Polietileno Tereftalato) y Poliéster
	Camisa Distal Externa	Poliuretano
	Punta Distal	Acero Inoxidable
	Marcadores Proximales	PET(Polietileno Tereftalato)
	Recubrimiento	Gel Entre Cruzado de PVP (Poli Vinil-Pirrolidona)
	Stingray Catheter	

RESOLUCIÓN No. 2024040048 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

	Eje Interno	HDPE (Polietileno de alta densidad), Copolimero Polieter-Amida
	Eje Externo	Copolimero Polieter-Amida
	Balón	Copolimero Polieter-Amida
	Marcadores	Platino-Iridio
	Recubrimiento	Gel Entre Cruzado de PVP (Poli Vinil-Pirrolidona)
	Stingray Guidewire	
	Núcleo	Acero Inoxidable
	Recubrimiento Proximal	PTFE (Polietrafluoroetileno)
	Núcleo Distal	Platino y Tungsteno
	Soldadura de la Punta Distal	Plata y Estaño
	Recubrimiento	Gel Entre Cruzado de PVP (Poli Vinil-Pirrolidona)
	Stingray Extension Wire (No tiene contacto directo con el paciente)	
	Núcleo	Acero Inoxidable
	Recubrimiento Proximal	PTFE (Polietrafluoroetileno)
	Acoplador	Acero Inoxidable

USOS: FACILITAR LA COLOCACION INTRALUMINAR DE GUIAS CONVECIONALES MAS ALLA DE LESIONES CORONARIAS ESTENOTICAS (INCLUIDAS LAS OCLUSIONES TOTALES CRONICAS (OTC) ANTES DE LA ACPT O INTERVENCION CON STENT

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
CrossBoss Catheter	H749M2000B0 / M-2000	CrossBoss 6F X 135cm
Stingray LP Catheter	H749393130SR0	Stingray LP Catheter 135cm
Stingray Guidewire with Hydrophilic Coating	H749M3004B0 / M-3004	Stingray GW with Hydrophilic Coating 300cm
Stingray Guidewire with Hydrophilic Coating	H749M3012B0 / M-3012	Stingray GW with Hydrophilic Coating 185cm
Stingray Extension Wire	H749M3010B0 / M-3010	Stingray Extension Wire

VIDA UTIL: Stingray Catheter, Stingray Guidewire, Stingray Extension Wire: 2 años
CrossBoss Catheter: 17 meses

EXPEDIENTE No.: 20068986
RADICACIÓN: 20231301189
FECHA: 29/11/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador bajo los radicados No. 20231301189 del 29 de noviembre 2024 y No. 20241069952 del 21 de marzo de 2022.

ARTICULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011200.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040048 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/30 10:07:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia