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

RESOLUCIÓN No. 2014017811 DE 13 de Junio 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: CONJUNTO DE INTRODUCTOR - BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011464 VIGENTE HASTA: 22 JUL 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CREGANNA TACTX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA
FABRICANTE(S): FABRICANTE RESPONSABLE: CREGANNA TACTX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA
SITIO DE MANUFACTURA: CREGANNA TACTX MEDICAL CON DOMICILIO EN IRLANDA
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LDTA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

Componente	Material
Vaina de introducción	*Capa Externa:* Pebax (Poliéter poliamida) *Lumen:* PTFE (Politetrafluoroetileno)
Cuerpo del introductor	PTFE (Politetrafluoroetileno)
Punta distal del introductor	PTFE (Politetrafluoroetileno)
Dilatador	*Capa Externa:* LLDPE (Polietileno lineal de baja densidad) recubierto con Silicona. *Lumen:* LLDPE (Polietileno lineal de baja densidad)

USOS: EL SET INTRODUCTOR LOTUS SE USA PARA PROPORCIONAR ACCESO PERCUTÁNEO AL SISTEMA VASCULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL. ESTE DISPOSITIVO SE SUMINISTRA ESTÉRIL Y APIRÓGENO. EN GENERAL EL EMPAQUE DE LOTUS CONJUNTO DE INTRODUCTOR CONSISTE EN UNA LÁMINA DE SOPORTE DE POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD CON PESTAÑAS QUE SUJETAN LA VAINA DE INTRODUCCIÓN Y EL DILATADOR. LOS DISPOSITIVOS MONTADOS EN LA LÁMINA SOPORTE SE INTRODUCEN DENTRO DE UNA BOLSA QUE SE SELLA Y SE COLOCA A SU VEZ AL INTERIOR DE UNA CAJA DE CARTÓN. TODO EL SISTEMA DE EMPAQUE CUENTA CON LAS ETIQUETAS RESPECTIVAS QUE PERMITEN LA CORRECTA IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO. EL EMPAQUE DEL LOTUS CONJUNTO DE INTRODUCTOR ES UN PAQUETE ÚNICO (UN PRODUCTO Y UN DFU POR PAQUETE).
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: LOTUS INTRODUCER SET (LOTUS CONJUNTO DE INTRODUCTOR)
VIDA ÚTIL: 1 AÑO
EXPEDIENTE NO.: 20078310
RADICACIÓN NO.: 2014070594
FECHA DE RADICACIÓN: 12 06 2014

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.

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

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

RESOLUCIÓN No. 2014017811 DE 13 de Junio 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE JUNIO DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Olga V. Pacto

con identificación No. 52.780.303 de Bté

y T.P. No. 157.704 de CSJ

de la Resolución No. 2014017811 de fecha 13/06/2014

En Bogotá 08 JUL 2014

Notificado

Notificador