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

RESOLUCIÓN No. 2024035069 de 29 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 Resolución No. 2014027025 del 21 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011789 para el producto GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS - BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241043576 de 26 de febrero de 2024, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0011789 para el producto GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de 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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No.** INVIMA 2024DM-0011789-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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 este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS - BOSTON SCIENTIFIC
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC, SAFARI 2™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011789-R1**
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 LAKE REGION MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035069 de 29 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

COMPONENTE	COMPOSICIÓN
MATERIALES DE LA GUÍA	
NÚCLEO DE LA GUÍA	ACERO INOXIDABLE
RESORTE EN ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
RECUBRIMIENTO	POLITETRAFLUOROETILENO
MATERIALES DEL EMPAQUE	
DISPENSADOR	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD HDPE)
	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD LDPE)
BOLSA	TYVEK
	POLIURETANO
CAJA	CARTÓN BLANQUEADO SÓLIDO
CLIP ANTI MIGRACIÓN	POLIUREA
ALISADOR – J	POLIPROPILENO
ETIQUETA	ETIQUETAS DE TRANSFERENCIA TÉRMICA

USOS: LA GUÍA SAFARI²™ SE HA DISEÑADO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS EN LAS CAVIDADES CARDÍACAS, INCLUIDOS LOS QUE SE UTILIZAN EN LAS INTERVENCIONES DE LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SAFARI²™GUIDEWIRES	H74939407L0	SAFARI2 275CM LARGA CURVE SGL)
SAFARI²™GUIDEWIRES	H74939407S0	SAFARI2 275CM SMALL CURVE SGL)
SAFARI²™GUIDEWIRES	H74939497XS0	SAFARI2 275CM XSMALL CURVE SGL)

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20075395
RADICACIÓN: 20241043576
FECHA: 26/02/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241043576 de 26 de febrero de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS - BOSTO SCIENTIFIC, etiquetado con el Registro Sanitario 2014DM-0011789.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035069 de 29 de Julio de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 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.

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 Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/29 11:49:19 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 – Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia