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

RESOLUCIÓN No. 2014029056 DE 10 de Septiembre 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. 2014066875 de fecha 04 de Junio de 2014, el Doctor WILLIAM KRINICKAS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO en la modalidad 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, de conformidad a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO – BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011895 **VIGENTE HASTA:** 29 SEP 2024
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
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**SISTEMA DE LIBERACION: BALON**: COPOLIMERO DE POLIESTER POLIAMIDA (PEBAX), **MARCADOR RADIOPACO:** PLATINO IRIDIO, **CAMISA DE CATETER**: COPOLIMERO DE POLIETER POLIAMIDA (PEBAX), **PUNTA:** POLIAMIDA PEBA, **ENSAMBLE HIPOTUBO**: ACERO INOXIDABLE., POLITETRAFLUORETILENO (PTFE). **STENT Y CUBIERTA: STENT**: PLATINO CROMO, **PROTECTOR STENT:** POLITETRAFLUORETILENO (PTFE).
USOS:	EL SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO ESTÁ INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LESIONES ESTENÓTICAS EN ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS E INJERTOS EN LA VENA SAFENA, INCLUYENDO PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO. LA LONGITUD DE LA LESIÓN TRATADA DEBE SER INFERIOR A LA LONGITUD DEL STENT (8 MM, 12 MM, 16 MM, 20 MM, 24 MM, 28 MM O 32 MM) CON DIAMETROS DEL VASO DE REFERENCIA DE 2.25 A 4.50 MM.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	**INDIVIDUAL,** EL SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO REBEL ES EMPACADO INDIVIDUALMENTE EN UNA BOLSA DE NYLON/POLIETILENO Y TYVEK SELLADA TERMICAMENTE, LA CUAL PROVEE UNA BARRERA ESTERIL. SOBRE ESTA BARRERA VA LA ETIQUETA INTERNA. ESTE EMPAQUE A SU VEZ VA DENTRO DE UNA CAJA DE CARTON, CON LA ETIQUETA EXTERNA Y LAS INSTRUCCIONES DE USO DEL DISPOSITIVO. CADA SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO REBEL INDIVIDUAL ES ENSAMBLADO EN UN TUBO PORTADOR

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

RESOLUCIÓN No. 2014029056 DE 10 de Septiembre 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.

	DENTRO DE UNA BOLSA PRINCIPAL COMPUESTA DE UNA BOLSA LAMINADA DE NYLON/POLIETILENO CON UNA TIRA TYVEK. EL ENSAMBLADO DE BOLSA DE ALUMINIO Y EL CUADERNILLO DE LAS INSTRUCCIONES DE USO (DFU) SE COLOCAN EN UNA CAJA DE CARTON. EL DISEÑO DEL PRODUCTO ES UN PAQUETE UNICO (UN PRODUCTO POR PAQUETE) PARA FACILITAR EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.
OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: REBEL™
EXPEDIENTE No.:	20077841
RADICACIÓN No.:	2014066875

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014066875 de fecha 04 de Junio de 2014.

ARTÍCULO TERCERO.- 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.

ARTÍCULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Septiembre de 2014.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 15 SEP 2014 _____

Notificado