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

RESOLUCION No. 2024042991 de 18 de Septiembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20077841 **RADICACIÓN:** 20241148178 **FECHA:** 17/06/2024
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0011895 **VIGENCIA:**10/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014029056 de 10 de Septiembre de 2014 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011895 para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO - BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241148178 radicado el 17 de junio de 2024, el(a) Señor(a) Jhon Alejandro Martínez , actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de autorización, en el sentido de: AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS POR VENCIMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO

Que mediante OFICIO DE REQUERIMIENTO No. 2024042182 19 de Julio de 2024, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente informacion

1. *Aportar el listado de inventario a agotar con la información de fecha de vencimiento, el cual debe contar por cada lote relacionado en la solicitud, así mismo debe aportar este listado en archivo Excel copiable.*

Que mediante escrito número 20241194766 de fecha 01 de agosto de 2024 asociado al radicado No. 20241148178, el(a) Señor(a) Jhon Alejandro Martínez, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta al Oficio de Requerimiento No. 2024042182 19 de Julio de 2024

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

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

RESOLUCION No. 2024042991 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la solicitud de autorización y la respuesta al oficio de requerimiento radicado con No. 2024042182, de 19 de Julio de 2024, se evidencia que allego el inventario corregido. Por lo cual la respuesta al requerimiento es satisfactoria

Una vez revisada la información allegada, se informa que es procedente acceder a lo solicitado en el sentido de aprobar el agotamiento de existencias del producto por vencimiento del registro sanitario No. **INVIMA 2014DM-0011895,** conforme a lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; así las cosas, el término de los seis (6) meses para agotar las existencias de producto terminado, se contará teniendo en cuenta la fecha de vencimiento del registro, conforme lo establecido en el Artículo 31 y 32, Parágrafo 1 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala:
(…) Artículo 31. Vigencia de los registros sanitarios y permisos de comercialización. Los registros sanitarios y permisos de comercialización tendrán una vigencia de diez (10) años contados a partir de la expedición del acto administrativo correspondiente. El titular de dichos registros o permisos podrá solicitar su cancelación en cualquier momento
“Artículo 32. De las renovaciones de los registros sanitarios y permisos de comercialización.
"(...)
Parágrafo 1°. Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Conforme a la norma transcrita, se evidencia que los seis meses es el plazo máximo que puede conceder el Instituto, para el agotamiento de existencias por vencimiento del registro sanitario, por lo tanto, se aclara que no es posible conceder un término superior para dicho agotamiento. así mismo es pertinente aclarar que no se concede agotamiento de las etiquetas, se concede agotamiento de producto para el producto terminado que se encuentra debidamente etiquetado y listo para la venta, siempre y cuando se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la
solicitud de renovación.

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

RESOLUCION No. 2024042991 de 18 de Septiembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Cabe señalar, que el vencimiento del registro sanitario es el **10/09/2024** de conformidad con lo señalado en el artículo 31 del Decreto 4725 de 2005, el cual señala que, la vigencia del registro sanitario rige a partir de la fecha de expedición del acto administrativo.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: AUTORIZAR el Agotamiento de existencias por vencimiento de registro sanitario, hasta el 10/03/2025, para el producto **SISTEMA DE STENT CORONARIO DE PLATINO Y CROMO - BOSTON SCIENTIFIC** con Registro Sanitario No. INVIMA **2014DM-0011895**, para el siguiente inventario

PRODUCTO	UPN	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
REBEL	H7493927312300	REBEL MR OUS 12 x 3.00	31432095	15/04/2026	1
REBEL	H7493927312350	REBEL MR OUS 12 x 3.50	31432096	15/04/2026	1
REBEL	H7493927316400	REBEL MR OUS 16 x 4.00	28958716	28/02/2025	1
REBEL	H7493927320220	REBEL MR OUS 20 x 2.25	28775784	30/01/2025	1
REBEL	H7493927320250	REBEL MR OUS 20 X 2.50	28476580	30/11/2024	1
REBEL	H7493927320300	REBEL MR OUS 20 X 3.00	32805449	6/11/2026	1
REBEL	H7493927324350	REBEL MR OUS 24 X 3.50	32520150	26/09/2026	1

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

RESOLUCION No. 2024042991 de 18 de Septiembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO	UPN	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
REBEL	H7493927328350	REBEL MR OUS 28 x 3.50	30607553	27/11/2025	1
REBEL	H7493927332250	REBEL MR OUS 32 x 2.50	30440795	27/10/2025	2
REBEL	H7493927320220	REBEL MR OUS 20 x 2.25	28775784	30/01/2025	1
REBEL	H7493927320250	REBEL MR OUS 20 X 2.50	28476580	30/11/2024	1
REBEL	H7493927320270	REBEL MR OUS 20 X 2.75	32520147	26/09/2026	1
REBEL	H7493927320300	REBEL MR OUS 20 X 3.00	32805449	6/11/2026	1
REBEL	H7493927320400	REBEL MR OUS 20 X 4.00	28476582	30/11/2024	1
REBEL	H7493927324350	REBEL MR OUS 24 X 3.50	32520150	26/09/2026	1
REBEL	H7493927328270	REBEL MR OUS 28 x 2.75	31833263	15/06/2026	1
REBEL	H7493927328350	REBEL MR OUS 28 x 3.50	30607553	27/11/2025	1
REBEL	H7493927332220	REBEL MR OUS 32 x 2.25	31234980	14/03/2026	2

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

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

RESOLUCION No. 2024042991 de 18 de Septiembre de 2024

Por la cual se Autoriza un Procedimiento Sobre un Producto con 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO	UPN	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	CANTIDAD
REBEL	H7493927332250	REBEL MR OUS 32 x 2.50	30440795	27/10/2025	2

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/09/18 08:12:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia