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

RESOLUCIÓN No. 2014040702 DE 2 de Diciembre 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. 2014130022 de fecha 8 de Octubre de 2014, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, con domicilio en MASSACHUSSETS – ESTADOS UNIDOS, solicitó Registro Sanitario para el producto CATETER BALON PARA ACTP CON REVESTIMIENTO DE PACLITAXEL / CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON REVESTIMIENTO DE PACLITAXEL- BOSTON SCIENTIFIC, 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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO: CATETER BALON PARA ACTP CON REVESTIMIENTO DE PACLITAXEL / CATÉTER BALÓN PARA ACTP CON REVESTIMIENTO DE PACLITAXEL- BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0012361 VIGENTE HASTA: 05 ENE 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE: HEMOTEQ AG con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO III
VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
COMPOSICIÓN:

	REFERENCIA: AGENT		
	COMPONENTES PRINCIPALES	**CONTACTO CON EL PACIENTE**	**MATERIAL**
CATETER BALON PARA ACTP CON REVESTIMIENTO DE PACLITAXEL	Balón	Si	Poliéter-Poliamida
	Marcas radiopacas	No	Platino
	Exterior Distal (Cuerpo Distal Externo)	Si	Poliéter-Poliamida
	Punta	Si	Poliamida
	Eje Interno	Si	Polietileno de alta densidad (HDPE)
	Eje Medio	Si	Poliamida
	Hipotubo	Si	Acero Inoxidable, Politetrafluoretileno (PTFE)
	Cubierta Hidrofilica	Si	Alcohol isopropilico, neopentil glicol discrilato, azobisiobutronitrilo, oxido de polietileno
	Cubierta Hidrofóbica	Si	Silicona
	Cubierta de balón	Si	Paclitaxel, Acetil Citrato Tributilo (ATBC)

USOS: INDICADO PARA LA ANGIOPLASTÍA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) EN LAS ARTERIAS CORONARIAS A FIN DE TRATAR LA REESTENOSIS EN EL STENT (ISR) Y LA MICROANGIOPATIA DE NOVO.

PRESENTACION COMERCIAL: INDIVIDUAL
LA CONFIGURACIÓN BÁSICA DEL SISTEMA DE EMPAQUE ES UN TUBO DE POLIETILENO ENROLLADO EN UN ESPIRAL PLANO QUE CONTIENE UNA UNIDAD DEL DISPOSITIVO. EL TUBO ENROLLADO ES SOSTENIDO EN TAL FORMA POR TRES CLIPS. FINALMENTE UN CONECTOR ES COLOCADO EN EL LUMEN INTERIOR DEL EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER. UN

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. 2014040702 DE 2 de Diciembre 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.

	PROTECTOR DEL BALÓN ES COLOCADO CUBRIENDO DICHO COMPONENTE. EL ENSAMBLE COMPLETO DEL TUBO JUNTO CON UN CLIP CLIP-IT QUE SE UNE A UNO DE LOS 3 CLIPS DEL TUBO SON COLOCADOS DENTRO DE UNA BOLSA DE TYVEK LA CUAL ES TERMO SELLADA POSTERIORMENTE. CADA BOLSA ES ETIQUETADA CON LA INFORMACIÓN QUE IDENTIFICA EL PRODUCTO Y PERMITE SU TRAZABILIDAD. FINALMENTE LA BOLSA SE COLOCA JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO (DFU) EN UNA CAJA DE CARTÓN QUE TAMBIÉN POSEE LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARA LA REFERENCIA: AGENT
EXPEDIENTE No.:	20083381
RADICACIÓN No.:	2014130022

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014130022.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM