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

RESOLUCION No. 2024028827 de 24 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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: 20108810 **RADICACIÓN:** 20241143684 **FECHA:** 12/06/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0014621 **VIGENCIA:** 03/05/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016015624 del 3 de Mayo de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014621, para el producto SISTEMA DE RESERVA DE FLUJO FRACCIONAL Y ACCESORIOS Y REPUESTOS a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2017037164 de 8 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2016015624 DE 3 de Mayo de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS.
Que mediante Resolución No. 2019009577 del 15 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2016015624 DE 3 de Mayo de 2016, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2022020846 de 6 de Julio de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2016015624 DE 3 de Mayo de 2016, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20241143684 radicado el 12/06/2024, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2016015624 del 3 de Mayo de 2016 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014621 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE RESERVA DE FLUJO FRACCIONAL Y ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan etiquetas por cambios en diagramacion y actualizacion de simbolos.
Se allega nuevo inserto por actualizacion de precauciones y posibles eventos adversos para la referencia FFR LINK y el inserto que indica cumplimiento normativo en equipos radioeléctricos**.**
Se adiciona nuevo método de entrega de las indicaciones de uso por medio electrónico.

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

RESOLUCION No. 2024028827 de 24 de Junio de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Junio 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/06/25 09:00:21 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia