MINSALUD | INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017000276 DE 4 de Enero de 2017
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. 2016067496 de fecha 20 de Mayo de 2016, la Doctora Julieta Díaz Granados, actuando en calidad de apoderada de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicitó Registro Sanitario para el producto GUIA DE PRESION, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2016009908 de fecha 19 de Septiembre de 2016, se solicitó al interesado:

"1. Aportar CVL en el que se evidencien el Nombre del producto y la referencia "Comet™ Pressure Guidewire". Por cuanto en el CVL no se encuentran específicamente.
2, Allegar el método de esterilización con los resultados de las pruebas de esterilización, con óxido de etileno, allegar resultado de las pruebas realizadas al producto, respecto a los residuos de óxido de etileno en producto terminado, ya que en las allegadas no se evidencian estos últimos, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del artículo 18, del decreto 4725 de 2005, con traducción en español".

Que mediante escrito No. 2016149085 de fecha 21 de Octubre de 2015, la Doctora Julieta Díaz Granados, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Boston Scientific Corporation, allegó respuesta al Auto No. 2016009908.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó respuesta satisfactoria al auto No. 2016009908 de fecha 19 de Septiembre de 2016, allegando la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	GUIA DE PRESION
MARCA:	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0015781
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; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	

COMPONENTE	MATERIAL
PUNTA DISTAL	ACERO INOXIDABLE,
PUNTA RADIO OPACA	PLATINO / NIQUEL
CUBIERTA DE LA PUNTA	SILICONA
HIPOTUBO DISTAL Y PROXIMAL	NIQUEL / CROMO / MOLIBDENO
CUBIERTA HIDROFOBICA DISTAL	PELETANO / POLIESTILENO
CUBIERTA HIDROFOBICA PROXIMAL	ETILENO-PROPILENO FLUORADO / POLITETRAFLUOROETILENO / POLIETERSULFONA / DIOXIDO DE TITANIO

MINSALUD | INVIMA

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017000276 DE 4 de Enero de 2017
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.

USOS:	EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA DIRIGIR UN CATETER A TRAVÉS DE UN VASO SANGUINEO Y PARA MEDIR PARAMETROS FISIOLOGICOS EN LOS VASOS SANGUINEOS CORONARIOS Y PERIFERICOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	REFERENCIAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016067496: COMET™ PRESSURE GUIDEWIRE
VIDA ÚTIL:	9 MESES
EXPEDIENTE No.:	20109778
RADICACIÓN No.:	2016067496

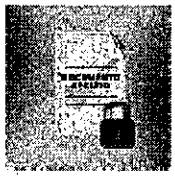
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2016067496.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Enero de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.04 10:22:[illegible]
Reason: Firma
Location: Bogota, CO