La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032419 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008021877 del 12/08/008, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0002172, para el producto SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBOLICA BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008027274 de 24 de Septiembre de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008021877 del 12/08/008 en el sentido de corregir una Referencia.

Que mediante escrito número 20181097220 del 17 de Mayo del 2018, el Doctor JAVIER DIAZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicitó RENOVACION para el producto SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018015353 del 30 de Noviembre de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido anexando las referencias que se van a amparar en este registro sanitario, toda vez que solo nombra Filter Wire ™ EZ Embolic Protection System, y en las etiquetas y CVL se evidencian las referencias H749201003990, H749201004000, H749201051900, H749201053000, esta información deberá estar consignada de conformidad al artículo 20 del decreto 4725 de 2005 que cita: Artículo 20. Del contenido del registro sanitario y del registro sanitario automático. (...) l) Observaciones si las hay (referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales e indicación de la vida útil del producto, cuando aplique)."*

Que mediante Resolución No. 2019005979 de 21 de Febrero de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008021877 del 12/08/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO ACONDICIONADOR, ACONDICIONADOR, quedando: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA., con domicilio en Carrera 106 No. 15 A-25 Manzana 10 interior 64 A y 64 B, piso 3.

Que mediante escrito No. 20191060592 del 2 de Abril de 2019, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., allega respuesta al requerimiento No. 2018015353 del 30 de Noviembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018015353 del 30 de Noviembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido con los números de las referencias solicitadas.

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION 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 acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización del Registro Sanitario.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SISTEMA DE PROTECCION EMBOLICA
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0002172-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCIÓN No. 2019032419 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

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 COSTA RICA
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 QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

Cuerda de Protección FilterWire EZ	
Núcleo de la cuerda	Acero inoxidable 304 con cubierta en politetrafluoroetileno
Cabeza separable	Pebax (Copolimero de poliamida polieter.)
Tubo Giratorio	Poliamida
Coil del Lazo	Nitinol
Proximal Stop	304 Stainless Steel Wire Coil
Solder	NA
Soporte del lazo	Niquel Titanium (Nitinol)
Radiopaque Support Loop Coil	Platinum Iridium Alloy
Punta del coil de la cuerda guía	Aleación de platino – tugsteno.
Filtro	Poliuretano
Cubierta de Silicona	Silicona Dow Corning 360 MDX4
Adhesivo	Cianoacrilato
Camisa de Entrega Filterwire EZ	
Marker Band	NA
Trazador distal interno	politetrafluoroetileno
Mienbro distal	Pebax (Copolimero de poliamida polieter.)
Lumen proximal	Pebax (Copolimero de poliamida polieter.)
Mango	ABS (Estireno-Butadieno-Acetonitrilo)
Adhesivo	Cianoacrilato
Cubierta de Silicona	SiliconaDow Corning 360 MDX4
Camisa de Recuperación FilterWire EZ	
Marcador de banda	Platino-Iridio
Lumen distal	Pebax (Copolimero de poliamida polieter.)
Lumen proximal	Pebax (Copolimero de poliamida polieter.)
Mango	ABS (Estireno-Butadieno-Acetonitrilo)
Cubierta de Silicona	SiliconaDow Corning 360 MDX4
Accesorios	
Dispositivo de torsión	ABS (Estireno-Butadieno-Acetonitrilo)
Introductor	Polietileno de alta densidad
Dilatador de válvula hemostática	Polimero de cristal líquido.

USOS: ESTÁ INDICADO PARA EL USO COMO UN SISTEMA DE GUÍA Y PROTECCIÓN EMBÓLICA QUE CONTENGA Y RETIRE EL MATERIAL EMBÓLICO (TROMBOS O DETRITOS) DURANTE LA REALIZACIÓN DE ANGIOPLASTIAS Y LA IMPLANTACIÓN DEL STENT EN EL SISTEMA VASCULAR PERIFÉRICO, LAS

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032419 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ARTERIAS CARÓTIDAS, LAS ARTERIAS CORONARIAS Y LOS INJERTOS EN LA VENA SAFENA.

EMPAQUE UNITARIO: EL PRODUCTO SE COLOCA DENTRO DE UNA BOLSA, QUE EN CONJUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO SE COLOCAN EN UNA CAJA DE CARTÓN. CADA CONJUNTO DE BOLSA Y CAJA ESTÁ ETIQUETADO.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Filter Wire ™ EZ Embolic Protection System	H749201003990	Filter Wire EZ 190cm long wire
Filter Wire ™ EZ Embolic Protection System	H749201004000	Filter Wire EZ 300cm long wire
Filter Wire ™ EZ Embolic Protection System	H749201051900	Filter Wire EZ 190cm long wire
Filter Wire ™ EZ Embolic Protection System	H74920105300	Filter Wire EZ 300cm long wire

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19994151
RADICACIÓN: 20181097220
FECHA: 17/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181097220 del 17 de Mayo del 2018.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBOLICA, marcados con Registro Sanitario anterior No. INVIMA2008DM-0002172, hasta la vida útil de los mismos.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.[illegible] 10:48:58 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 8 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

Bogotá D.C., 08/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____ _____identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° _____ expedida en _____, en calidad de _____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 20190302419 del 30 JUL 19

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: