Libertad y Orden

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

**RESOLUCIÓN No. 2008025266 DE 11 de Septiembre de 2008**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

**CONSIDERANDO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, 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: | CUTTING BALLON CATHETERS BOSTON SCIENTIFIC |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2008DM-0002308 VIGENTE HASTA: 30 SET. 2018 |
| 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 |
| IMPORTADOR(ES): | BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO | INVASIVO QUIRURGICO |
| RIESGO: | III |
| COMPOSICIÓN: | CUERPO PROXIMAL: ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO; CUERPO DISTAL: POLIETER POLIESTER POLIAMIDA (PEBAX); CAPA INTERIOR DEL TRONCO DEL CATETER: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD; CAPA INTERMEDIA DEL TRONCO DEL CATETER: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD;, CAPA EXTERNA DEL TRONCO DEL CATETER: POLIETER POLIESTER POLIAMIDA (PEBAX); MARCADOR RADIOPACO: PLATINO / IRIDIO; CUERPO MEDIO: NYLON; BALON: NYLON; ATERÓTOMOS: ACERO INOXIDABLE; CONECTOR: POLIETER POLIESTER POLIAMIDA (PEBAX). |
| USOS: | EMPLEADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA QUE SEAN CANDIDATOS ACEPTABLES PARA CIRUGIAS DE INJERTO DE DERIVACIÓN DE LAS ARTERIAS CORONARIAS. |
| VIDA UTIL: | 3 AÑOS |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | EMPAQUE INDIVIDUAL |
| OBSERVACIONES: | SE AUTORIZANLAS REFERENCIAS: FLEXTOME CUTTING BALLOON<br>EL FABRICANTE RESPONSABLE, SEGÚN LA DEFINICIÓN DE FABRICANTE DEL ARTÍCULO 2 DEL DECRETO 4725 DE 2005, ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA, INDEPENDIENTEMENTE DEL SITIO DE MANUFACTURA DEL PRODUCTO. |
| EXPEDIENTE No.: | 19995102 |
| RADICACIÓN No.: | 2008080521 |
| FECHA: | 29/07/2008 |

**ARTICULO SEGUNDO:** Se autorizan las etiquetas allegadas.

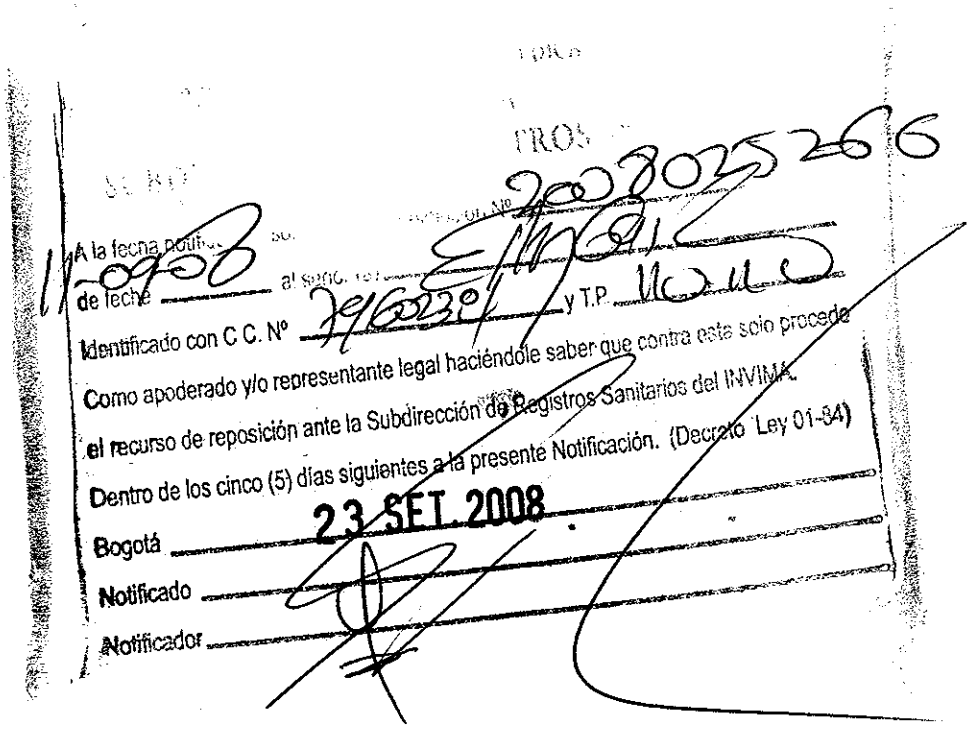
**ARTICULO TERCERO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

**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 11 de Septiembre de 2008

**ESTE ESPACIO SE CONSIDERA EN BLANCO HASTA SU FIRMA.**



A la fecha notifiqué personalmente el auto No. 2008025266
de fecha 11-09-08 al señor(a) [illegible]
Identificado con C.C. Nº 79602304 y T.P. [illegible]
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra este acto procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.
Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)
Bogotá 23 SET. 2008
Notificado
Notificador