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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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. 2008025266 de 11 de Septiembre de 2008, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA2008DM-0002308 para el producto CUTTING BALLON CATHETERS BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Que mediante radicado No. 20181129092 de fecha 27 de Junio de 2018, el Doctor JAVIER DÍAZ en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del producto: CUTTING BALLON CATHETERS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019004792 de fecha 3 de mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Revisada la base de datos de este instituto se identifica que el acondicionador que incluyó en el formulario a la fecha el Certificado de Condiciones de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) se encuentra vencido y tampoco media una solicitud de visita para renovación del CCAA, por lo cual se requiere que allegue el formulario corregido con los datos del Acondicionador que se encuentra vigente.*
2. *Una vez revisada la información aportada se identifica que el producto se comporta como un sistema debido a que en los insertos del producto especifica que cada paquete está compuesto por elementos adicionales al dispositivo, lo cual no se identifica en el formulario. Por ejemplo para el caso de las referencias Flextone el paquete está compuesto por (1 dispositivo ,1 aguja de irrigación con conexión luer y 2 pinzas de hipotubo CLIPIT) Folio 312 y para el caso de las referencias Wolverine (1 dispositivo, 1 pinzas de hipotubo CLIPIT) folio 314. Por lo anterior se solicita allegar formulario corregido respecto a la descripción del contenido del paquete en la sección de componentes, de tal forma que sea coincidente con la información del fabricante.*
3. *Allegar formulario corregido respecto a la composición del Dispositivo toda vez que no es coincidente con la información aportada en la sección de descripción del producto en el Folio 55.*
4. *Allegar formulario corregido respecto al diligenciamiento de las referencias del producto con su código de identificación y la descripción de las mismas así como se relacionan en el Certificado de Venta Libre y en la información emitida por el fabricante (folios 59, 67 y 68) toda vez que en el formulario objeto de la presente solicitud solamente registran dos (2) referencias de forma general las cuales pueden ser consideradas como familias. Para lo anterior se solicita tener en cuenta las especificaciones del formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos versión 08 del 12/02/2019.*
5. *Allegar certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación de tal forma que se pueda establecer que en*

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

el proceso de fabricación se cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para el dispositivo, debido a que la información aportada corresponde a documentos que soportan solamente los procesos de verificación y validación del diseño.

6. *Allegar documento para el usuario final en el cual se especifique que el método de desecho corresponde a incineración toda vez que lo especificó el fabricante y no se identifica dicha información en los insertos del producto."*

Que mediante radicado No. 20191166934 de fecha 28 de agosto de 2019, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO en Representación de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta a Auto No. 2019004792 de fecha 3 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Estudiada la documentación por parte de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías allegada mediante radicado No. 20191166934 como respuesta al Auto No. 2019004792 de fecha 3 de mayo de 2019, ésta se encuentra SATISFACTORIA, por cuanto allega formulario corregido en el cual se evidencia que el Acondicionador registrado se encuentra activo y aprobado por este Instituto, los componentes del dispositivo con su respectiva composición es concordante con los documentos de descripción de producto y las referencias son completamente coincidente con el Certificado de Venta Libre. De igual manera allega documento emitido por el fabricante en el cual declara que no se dispone de un documento único como Certificado de Análisis de sus productos, a su vez dispone de un registro de historial de Dispositivo (DHR), el cual corresponde a una compilación de los registros que contienen el historial de producción de un dispositivo terminado, que corresponde a controles de proceso establecidos en la validación de diseño los cuales fueron aportados en el radicado inicial, también aporta documento emitido por el fabricante en el sentido de declarar el método de desecho recomendado para el producto.

Es pertinente mencionar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2019DM-0002308–R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. *El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.*
(...)".

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

Por lo anterior, y como quiera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUTTING BALLOON CATHETERS
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0002308-R1**
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 LIMITED con domicilio en IRLANDA;
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:

	PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	Componentes principales	Cuerpo proximal	Acero inoxidable y policarbonato
		Cuerpo Distal	Poliéter Poliéster Poliamida (Pebax)
		Capa interior del tronco del catéter	Polietileno de alta densidad
		Capa intermedia del tronco del catéter	Polietileno de alta densidad
		Capa externa del tronco del catéter	Poliéter Poliéster Poliamida (Pebax)
		Marcador Radiopaco	Platino/Iridio
		Cuerpo medio	Nylon
		Balón	Nylon
		Aterótomos	Acero inoxidable
		Conector	Poliéster Poliéter Poliamida(Pebax)
	Accesorios	Pinza de hipotubo CLIPIT	Poliéster termoplástico
		Aguja de irrigación con conexión Luer	Polipropileno y punta de acero inoxidable
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	Componentes principales	Cuerpo proximal	Acero inoxidable y policarbonato
		Cuerpo Distal	Poliéter Poliéster Poliamida (Pebax)
		Capa interior del tronco del catéter	Polietileno de alta densidad
		Capa intermedia del tronco del catéter	Polietileno de alta densidad
		Capa externa del tronco del catéter	Poliéter Poliéster Poliamida (Pebax)
		Marcador Radiopaco	Platino/Iridio

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

		Cuerpo medio	Nylon
		Balón	Nylon
		Aterótomos	Acero inoxidable
		Conector	Poliéster Poliéter Poliamida(Pebax)
	Accesorios	Pinza de hipotubo CLIPIT	poliéster termoplástico

USOS: EMPLEADO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA QUE SEAN CANDIDATOS ACEPTABLES PARA CIRUGÍAS DE INJERTO DE DERIVACIÓN DE LAS ARTERIAS CORONARIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. EL DISPOSITIVO SE ENCUENTRA DENTRO DE UNA BOLSA SELLADA JUNTO CON SUS RESPECTIVOS ACCESORIOS, LA CUAL ESTÁ DEBIDAMENTE ETIQUETADA, LA BOLSA JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO SON PUESTAS DENTRO DE UNA CAJA DE CARTÓN ETIQUETADA.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código	Descripción
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403062000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX2.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403062250	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX2.25MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403062500	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX2.50MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403062750	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX2.75MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403063000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX3.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403063250	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX3.25MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403063500	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX3.50MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403063750	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX3.75MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403064000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 6MMX4.00MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

Familia	Código	Descripción
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403102000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX2.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403102250	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX2.25MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403102500	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX2.50MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403102750	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX2.75MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403103000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX3.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403103250	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX3.25MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403103500	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX3.50MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403103750	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX3.75MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403104000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 10MMX4.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403152000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX2.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403152250	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX2.25MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403152500	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX2.50MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403152750	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX2.75MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403153000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX3.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403153250	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX3.25MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

Familia	Código	Descripción
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403153500	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX3.50MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403153750	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX3.75MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H74939403154000	WOLVERINE Cutting Balloon MR, OUS 15MMX4.00MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4200060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.00MM X 06MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4200100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.00MM X 10MM
Wolverine™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4200150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.00MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4225060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.25MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4225100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.25MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4225150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.25MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4250060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.50MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4250100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.50MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4250150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.50MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4275060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.75MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4275100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.75MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4275150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 2.75MM X 15MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

Familia	Código	Descripción
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4300060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.00MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4300100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.00MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4300150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.00MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4325060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.25MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4325100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.25MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4325150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.25MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4350060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.50MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4350100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.50MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4350150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.50MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4375060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.75MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4375100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.75MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4375150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 3.75MM X 15MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4400060	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 4.00MM X 06MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4400100	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 4.00MM X 10MM
Flextome™ Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device	H749RB4400150	FLEXTOME Cutting Balloon MR OUS 4.00MM X 15MM

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

RESOLUCIÓN No. 2019058216 DE20 de Diciembre 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.

VIDA UTIL:	**2 años para la familia Wolverine™** Coronary Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device **3 años para la familia Flextome™** Cutting Balloon™ MONORAIL™ Microsurgical Dilatation Device.
EXPEDIENTE No.:	19995102
RADICACIÓN:	20181129092
FECHA:	27/06/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y Sticker de importador con el radicado No.20181129092 de fecha 27 de Junio de 2018.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA 2008DM-0002308.

ARTÍCULO 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 20 de Diciembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

15 ENE 2020

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 13:44:34 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima