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

RESOLUCION No. 2024022157 DE 17 de Mayo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19995102 **RADICACIÓN:** 20241116405 **FECHA:** 14/05/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0002308-R1 **VIGENCIA:** 20/12/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008025266 DE 11 de Septiembre de 2008, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002308 para el producto CUTTING BALLON CATHETERS BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2019058216 DE 20 de Diciembre de 2019 el Invima concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002308-R1 para el producto CUTTING BALLOON CATHETERS a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241116405 radicado el 14/05/2024, el(a) Doctor(a) 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, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

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 3 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.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019058216 DE 20 de Diciembre de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0002308-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CUTTING BALLON CATHETERS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan etiquetas por cambios en diagramación y actualización de símbolos.
Se allega nuevo inserto por actualización de precauciones y posibles eventos adversos para WOLVERINE™ CORONARY CUTTING BALLON™.
Se adiciona nuevo método de entrega de las indicaciones de uso por medio electrónico.

ADICIÓN DE MARCA:

BOSTON SCIENTIFIC™ , Wolverine™ Coronary Cutting Balloon™ Monorail™

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCION No. 2024022157 DE 17 de Mayo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

Está indicado para la dilatación de estenosis en las arterias coronarias con el fin de mejorar la perfusión miocárdica en aquellas circunstancias en las que se encuentra una lesión resistente al balón. Además, la lesión a tratar debe tener las características siguientes:
• Lesión aislada (≤15 mm de longitud) o tubular (de 10 mm a 20 mm de longitud)
• Diámetro del vaso de referencia (RVD, por sus siglas en inglés) de 2,00 mm a 4,00 mm
• Fácilmente accesible para el dispositivo
• Con una tortuosidad ligera o moderada del segmento proximal del vaso
• Segmento lesionado no angular (<45°)
• Contorno angiográfico uniforme
• Ausencia de trombo visible angiográficamente

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 17 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/17 15:34:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia