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. 2019029543 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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 Resolución No. 2008032173 de 10 de Noviembre de 2008 el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2008DM-0002659 para el producto SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número No. 20181173955 radicado el 28 de Agosto del 2018, el doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica 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:	SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR BOSTON SCIENTIFIC
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0002659-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SITIO DE MANUFACTURA BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en COSTA RICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÉDICO INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	**ROTAWIRE AND WIRECLIP TORQUER GUIDEWIRE AND GUIDEWIRE MANIPULATION DEVICE:** ALAMBRE ACERO INOXIDABLE, LUBRICANTE, ÁCIDO HIDROGENADO DE COCO PUNTA PLATINO/NIQUEL, **ROTALINK ADVANCER CATHETER ADVANCING DEVICE**: CABLE FIBRA ÓPTICA POLIETILENO EJE DE TRANSMISIÓN, ACERO INOXIDABLE MANGUERA DE INFUSIÓN CLORURO DE POLIVINILO, TUBO DE INFUSIÓN ACERO INOXIDABLE. **ROTALINK BURR EXCHANGEABLE BURR CATHETER:** DIAMANTE, ARENA DE DIAMANTE BOBINA ACERO INOXIDABLE TUBO DESLIZANTE ACERO INOXIDABLE, TUBO DEL CATÉTER (CAMISA) PELÍCULA DE FLUOROPOLÍMERO, **ROTALINK PLUS PRE-CONNECTED EXCHANGEABLE BURR CATHETER AND BURR ADVANCING DEVICE:** CABLE FIBRA ÓPTICA POLIETILENO EJE DE TRANSMISIÓN, ACERO INOXIDABLE MANGUERA DE INFUSIÓN CLORURO DE POLIVINILO TUBO DE INFUSIÓN ACERO INOXIDABLE DIAMANTE ARENA DE DIAMANTE BOBINA ACERO INOXIDABLE TUBO DESLIZANTE ACERO INOXIDABLE TUBO DEL CATÉTER (CAMISA) PELÍCULA DE FLUOROPOLÍMERO, **WIRECLIP TORQUER GUIDEWIRE MANIPULATION DEVICE:** CUERPO POLICARBONATO ANILLO POLICARBONATO.
USOS:	LA ANGIOPLASTIA CORONARIA ROTACIONAL PERCUTÁNEA CON EL SISTEMA DE ANGIOPLASTIA ROTACIONAL ROTABLATOR, COMO ÚNICO TRATAMIENTO O COMPLEMENTADA CON ANGIOPLASTIA DE BALÓN, ESTÁ INDICADA PARA PACIENTES CON ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA QUE SEAN CANDIDATOS ACEPTABLES PARA CIRUGÍA DE INJERTO DE REVASCULARIZACIÓN CORONARIA Y CUMPLAN UNO DE LOS SIGUIENTES CRITERIOS DE SELECCIÓN: ATEROESCLEROSIS CORONARIA DE UN SOLO VASO CON UNA ESTENOSIS QUE PERMITA INTRODUCIR UNA GUÍA; ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CORONARIA DE VARIOS VASOS QUE, A JUICIO DEL MÉDICO NO PLANTEE UN RIESGO INDEBIDO

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. 2019029543 DE 16 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

	PARA EL PACIENTE; CIERTOS PACIENTES QUE HAYAN SIDO OBJETO DE ANGIPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAL PERCUTÁNEA (ACTP) Y QUE TENGAN UNA REESTENOSIS DEL VASO NATIVO; O ATEROESCLEROSIS CORONARIA DE VASO NATIVO CON UNA LONGITUD INFERIOR A 25MM.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROTAWIRE AND WIRECLIP TORQUER GUIDEWIRE AND GUIDEWIRE MANIPULATION DEVICE: CAJA POR 5 UNIDADES, ROTALINK ADVANCER CATHETER ADVANCING DEVICE: CAJA POR 1 UNIDAD, ROTALINK BURR EXCHANGEABLE BURR CATHETER: CAJA POR 1 UNIDAD, ROTALINK PLUS PRE-CONNECTED EXCHANGEABLE BURR CATHETER AND BURR ADVANCING DEVICE: CAJA POR 1 UNIDAD, WIRECLIP TORQUER GUIDEWIRE MANIPULATION DEVICE: CAJA POR 5 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ROTAWIRE AND WIRECLIP TORQUER GUIDEWIRE AND GUIDEWIRE MANIPULATION DEVICE ROTALINK ADVANCER CATHETER ADVANCING DEVICE ROTALINK BURR EXCHANGEABLE BURR CATHETER ROTALINK PLUS PRE-CONNECTED EXCHANGEABLE BURR CATHETER AND BURR ADVANCING DEVICE WIRECLIP TORQUER GUIDEWIRE MANIPULATION DEVICE EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTÍCULO 2, DECRETO 4725/2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, INDEPENDIENTEMENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS.
EXPEDIENTE No.:	19998055
RADICACIÓN:	20181173955
FECHA:	28/08/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181173955 del 28 de Agosto del 2018.

ARTICULO TERCERO.- Se **APRUEBA EL AGOTAMIENTO** de existencias de producto bajo REGISTRO SANITARIO No. INVIMA2008DM-0002659.

ARTÍCULO CUARTO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION 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.

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 16 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: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.26 16:38:10 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUL 2019

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