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

RESOLUCION No. 2021030736 DE 27 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19981400 **RADICACIÓN:** 20211139506 **FECHA:** 16/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0001009-R1 **VIGENCIA:** 08/11/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007022325 del 03 de Octubre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0001009 para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS PTOMUS - BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Resolución No. 2017047853 del 8 de Noviembre de 2017, el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001009-R1 para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS PROMUS a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211139506 radicado el 16/07/2021, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, 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 REFERENCIAS.

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. 2017047853 del 8 de Noviembre de 2017 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0001009-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS PROMUS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan etiquetas que soportan la adición de Referencias.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Promus ELITE MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System

H7493941308220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 8 mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021030736 DE 27 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

H7493941308250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 8 mm
H7493941308270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 8 mm
H7493941308300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 8 mm
H7493941308350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 8 mm
H7493941308400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 8 mm
H7493941312220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 12 mm
H7493941312250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 12 mm
H7493941312270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 12 mm
H7493941312300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x12 mm
H7493941312350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 12 mm
H7493941312400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 12 mm
H7493941316220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 16 mm
H7493941316250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 16 mm
H7493941316270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 16 mm
H7493941316300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 16 mm
H7493941316350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 16 mm
H7493941316400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 16 mm
H7493941320220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 20 mm
H7493941320250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 20 mm
H7493941320270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 20 mm
H7493941320300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 20 mm
H7493941320350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 20 mm
H7493941320400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 20 mm
H7493941324220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 24 mm
H7493941324250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 24 mm
H7493941324270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 24 mm
H7493941324300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 24 mm
H7493941324350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 24 mm
H7493941324400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 24 mm
H7493941328220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 28 mm
H7493941328250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 28 mm
H7493941328270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 28 mm
H7493941328300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 28 mm
H7493941328350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 28 mm
H7493941328400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 28 mm
H7493941332220 Promus ELITE OUS MR 2.25 mm x 32 mm
H7493941332250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 32 mm
H7493941332270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mmx 32 mm
H7493941332300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 32 mm
H7493941332350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 32 mm
H7493941332400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 32 mm
H7493941338250 Promus ELITE OUS MR 2.50 mm x 38 mm
H7493941338270 Promus ELITE OUS MR 2.75 mm x 38 mm
H7493941338300 Promus ELITE OUS MR 3.00 mm x 38 mm
H7493941338350 Promus ELITE OUS MR 3.50 mm x 38 mm
H7493941338400 Promus ELITE OUS MR 4.00 mm x 38 mm

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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2021030736 DE 27 de Julio de 2021
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 27 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/27 11:12:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co