RESOLUCIÓN No. 2017047853 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN N° 2007022325 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2007 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO N° INVIMA 2007DM-0001009 AL 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 NÚMERO 2008009942 DEL 17 DE ABRIL DE 2008, EL INVIMA AUTORIZO LA ADICIÓN DE EL DIAMETRO 2,75 MM Y EL INSERTO CORRESPONDIENTE CON EL DIAMETRO SOLICITADO.

Que mediante RESOLUCION No. 2009020026 DE 14 de Julio de 2009 el INVIMA aprobó CAMBIO DE FABRICANTE; ETIQUETAS Y MODIFICACIÓN DE LA VIDA UTIL, INCLUIR LA LEYENDA FABRICANTE.

Que mediante RESOLUCION No. 2009036593 DE 2 de Diciembre de 2009 el INVIMA autorizo CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO DE SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS PROMUS - BOSTON SCIENTIFIC POR SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCION DE EVEROLIMUS, CAMBIO DE REFERENCIAS DE PROMUS POR PROMUS ELEMENT, CAMBIAR LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO. ASÍ LAS COSAS LA COMPOSICIÓN AUTORIZADA SERÁ: STENT: ACERO INOXIDABLE - PLATINO - CROMO; FÁRMACO: EVEROLIMUS; CAPA PRINCIPAL: PBMA POLI(N-BUTIL METACRILATO); CAPA MATRIZ DEL FÁRMACO: PVDF -HFP COPOLIMERO POLI (FLUORURO DE VINILDENO-CO-HEXAFLUOROPROPILENO), SISTEMA DE ENTREGA DEL STENT: BALON, CAMISA DEL CATETER, PUNTA SUAVE: COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER POLIÉSTER (PEBAX); MARCADOR RADIOPACO: PLATINO / IRIDIO, CAMBIAR LA VIDA UTIL. ASÍ LAS COSAS LA VIDA ÚTIL AUTORIZADA PARA EL PRODUCTO ES: 18 MESES y · SE AUTORIZAN LAS ETIQUETAS ALLEGADAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2011031926 DE 25 DE AGOSTO DE 2011EL INVIMA APROBÓ ADICIÓN DE REFERENCIA Y AMPLIACIÓN EN LA INDICACIÓN DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2012037599 DE 11 DE DICIEMBRE DE 2012 EL INVIMA LA ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS :PROMUS ELEMENT PLUS MONORRAÍL BTKPROMUS T PLUS OTW BTKAMPLIAR LA INDICACIÓN PARA LAS REFERENCIA PROMUS T PLUS OTW BTK .

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2013006729 DE 14 DE MARZO DE 2013 EL INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE LA RESOLUCIÓN NO. 2012037599 DEL 11 DE DICIEMBRE DE 2012, EN EL SENTIDO DE:1.CORREGIR LAS REFERENCIAS A ADICIONAR EN LA MODIFICACIÓN CON RADICADO NO. 2012122919, QUEDANDO ASÍ : PROMUS ELEMENT PLUS MONORAIL BTK PROMUS ELEMENT PLUS OTW BTK 2. CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUSIÓN DE EVEROLIMUS PROMUS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÒN No. 2013014967 DEL 31 DE MAYO DE 2013 EL INVIMA MODIFICÒ LA RESOLUCIÒN NO. 2007022325 DEL 03 DE OCTUBRE DE 2007 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÒN DE REFERENCIAS.

Que mediante Radicado No. 2017079979 de fecha 07 de Junio de 2017, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS PROMUS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC734-1 IQNet CO-SC73-41-1

RESOLUCIÓN No. 2017047853 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE STENT CORONARIO CON ELUCIÓN DE EVEROLIMUS PROMUS
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0001009-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

COMPONENTE	MATERIAL
STENT	ACERO INOXIDABLE - PLATINO - CROMO
FÁRMACO	EVEROLIMUS
CAPA PRINCIPAL	POLI(N-BUTIL METACRILATO)
CAPA MATRIZ DEL FÁRMACO	COPOLIMERO POLI (FLUORURO DE VINILDENO-CO-HEXAFLUOROPROPILENO)
SISTEMA DE ENTREGA DEL STENT: BALON, CAMISA DEL CATETER, PUNTA SUAVE:	COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER POLIÉSTER (PEBAX)
MARCADOR RADIOPACO	PLATINO / IRIDIO

USOS: ESTÁ INDICADO PARA MEJORAR EL DIÁMETRO LUMINAL CORONARIO EN PACIENTES CON CARDIOPATÍA ISQUÉMICA SINTOMÁTICA, INCLUIDOS LOS AFECTADOS POR INFARTO DE MIOCARDIO AGUDO Y DIABETES SACARINA CONCOMITANTE, A CAUSA DE LESIONES DISCRETAS DE NOVO EN LAS ARTERIAS CORONARIAS NATIVAS. TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE SUFREN:
- LESIONES EN LA BIFURCACIÓN CORONARIA
- LESIONES OSTIALES DE LA ARTERIA CORONARIA
- LESIONES DE LA ARTERIA CORONARIA PRINCIPAL IZQUIERDA SIN PROTECCIÓN
- LESIONES DE OCLUSIÓN TOTAL DE LA ARTERIA CORONARIA
- REESTENOSIS INTRA-STENT EN LESIONES DE LA ARTERIA CORONARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL.
EL DISPOSITIVO Y UNA AGUJA DE IRRIGACIÓN SON PUESTOS EN UNA BOLSA QUE ES ETIQUETADA Y QUE ACTÚA COMO BARRERA ESTÉRIL. DICHA BOLSA ES PUESTA DENTRO DE UNA BOLSA DE ALUMINIO, LA CUAL ES SELLADA TÉRMICAMENTE Y SOBRE LA CUAL SE PONE UNA ETIQUETA. LA BOLSA DE ALUMINIO ES PUESTA EN UNA CAJA DE CARTÓN, JUNTO CON UN MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO. UNA ETIQUETA EXTERNA SE APLICA A SU VEZ EN LA CAJA DE CARTÓN.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
PROMUS PREMIER

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017047853 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, Decreto 582 de 2017.

VIDA UTIL: 2 años
EXPEDIENTE No.: 19981400
RADICACIÓN: 2017079979
FECHA: 07/06/2017

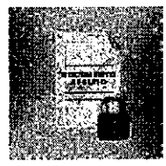
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2017079979 de fecha 07 de Junio de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.08 17:40:2[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1