Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008009440 DE 14 de Abril de 2008
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATETERES ANGIOGRAFICOS BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0001761 VIGENTE HASTA: 0 8 MAYO 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	CAPA EXTERNA DEL TRONCO DEL CATETER: POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX), CAPA INTERMEDIA DEL TRONCO DEL CATETER: TRENZADO DE ACERO INOXIDABLE, CAPA INTERIOR DEL TRONCO DEL CATETER: POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX), PUNTA DEL CATETER: POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX), CONECTOR: POLICARBONATO, POLIESTER - POLIETER - POLIAMIDA (PEBAX)
USOS:	DISEÑADOS PARA PROPORCIONAR UNA VIA PARA EL SUMINISTRO DE MEDIO DE CONTRASTE A LUGARES SELECCIONADOS DEL SISTEMA VASCULAR DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS ANGIOGRAFICOS.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LAS REFERENCIAS: IMPULSE ANGIOGRAPHIC CATHETER ESTE PRODUCTO SE ACOGE A LA DEFINICIÓN DE FABRICANTE CONSAGRADA EN EL ARTÍCULO SEGUNDO DEL DECRETO 4725 DE 2005.
EXPEDIENTE No.:	19988707
RADICACIÓN No.:	2008005758
FECHA:	23/01/2008

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 243710 del 30 de Septiembre de 1999, en el sentido allegar dentro de los 30 días calendario siguientes a la notificación de la presente resolución, artes finales de etiquetas corregidas que incluyan los requisitos de los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en particular lo referente a las condiciones de almacenamiento.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 14 de Abril de 2008

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

OSCAR RAMÍREZ MARIN
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS