RESOLUCION No. 2012038500 DE 14 de Diciembre de 2012
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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

EXPEDIENTE:19988707 **RADICACIÓN:** 2012116463 **FECHA:** 01/10/2012
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001761 **VIGENCIA:** 08/05/2018

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2008009440 del 14 de Abril de 2008, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0001761 para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2008016283 del 18 de Junio de 2008, el INVIMA autorizó las etiquetas allegadas.

Que mediante Resolución No.2008021354 de 4 de Agosto de 2008 el INVIMA modificó la Resolución No 2008009440 del 14 de Abril 2008 en el sentido de adicionar la referencia IMAGER II ANGIOGRAPHIC CATHETER.

Que mediante escrito número 2012116463 radicado el 01 de Octubre de 2012, el Dr. William Henry Krinckas Medina, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de ampliar la indicación para la referencia IMAGER II de 5F sin orificios laterales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008009440 del 14 de Abril de 2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001761 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES ANGIOGRAFICOS BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de ampliar la indicación para la referencia IMAGER II de 5F sin orificios laterales quedando así :

" Los catéteres angiograficos están diseñados para proporcionar una vía de suministro de medio de contraste a lugares seleccionados del sistema vascular.

Además, los catéteres angiograficos IMAGER II de 5f sin orificios laterales también pueden utilizarse para la infusión controlada y selectiva de material diagnostico o embolico en los vasos"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías , 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Diciembre de 2012

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTE
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo 500-03-760
VoBo 500-03-1231
VoBo 500-03-0001

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1