Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. PROSPERIDAD PARA TODOS

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

**RESOLUCION No. 2014021973 DE 17 de Julio de 2014**
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 19989129 **RADICACIÓN:** 2014048642 **FECHA:** 25/04/2014
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008DM-0001818 **VIGENCIA:** 27/05/2018

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2008011147 de 28 de Abril de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001818 para el producto CATETERES DE IMAGEN DE ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014048642 radicado el 25/04/2014, el Doctor WILLIAM KRINICKAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para COMPOSICIÓN y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2008011147 del 28/04/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0001818 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES DE IMAGEN DE ULTRASONIDO BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:**

| | COMPONENTE | ATLANTIS SR PRO | ATLANTIS SR PRO 2 | OPTICROSS |
|---|---|---|---|---|
| CATETERES DE IMAGEN DE ULTRASONIDO | Núcleo de Imagen | Cobre, Níquel, PET, Téflón-FEP | | Poliéster/Teflón-FEP |
| | Eje Proximal | Polieter Eter Cetona | | |
| | Eje Distal | Polietileno | | |
| | Sección Telescópica | PE, Poliamida, Policarbonato | | Polieter Eter Cetona, PE |
| | Camisa | Polieter Eter Cetona | | |
| | Marcador | Platino, Iridio | | |
| | Cubierta | NA | AIBN | |
| | Conector | Policarbonato | | |
| | Puerto de Lavado | HDPE | | |
| | Conector Luer macho | Policarbonato | | |
| | Anillo | Silicona | | |
| | Válvula | Policarbonato | | |

- **ADICIÓN DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:** ATLANTIS SR PRO, ATLANTIS SR PRO2, OPTICROSS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

**RESOLUCION No. 2014021973 DE 17 de Julio de 2014**
**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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO SEGUNDO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

**ARTICULO TERCERO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Julio de 2014

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

NOTIFICACIÓN

A la fecha notifiqué personalmente a: OSCAR DANIEL LADINO

con identificación No. 80052381 de BOGOTA

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2014021973 de fecha 17 DE JULIO

En Bogotá 29 JUL 2014

Notificado _____

Notificador _____