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

RESOLUCIÓN No. 2019019053 DE 21 de Mayo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 Resolución No. 2014021973 del 17 de julio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011147 del 28/04/2008, en el sentido de aprobar el cambio de composición del producto, adición de referencias.

Que mediante escrito 20181033972 del 22 de Febrero de 2018, el Doctor JAVIER DIAZ actuando en calidad Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA, solicito Renovación al Registro Sanitario.

Que mediante. **AUTO No. 2018009879 de 21 de agosto 2018**, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Aclarar las mitigaciones que presentas los riesgos, toda vez que menciona "se crea el documento xxx, para mitigar el riesgo de fallo", pero no es claro que contiene dicho documento.*

Que mediante escrito 20181267275 del 26 de Diciembre de 2018, el Doctor JAVIER DIAZ actuando en calidad Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA, allega respuesta al requerimiento **AUTO No. 2018009879 de 21/08/2018.**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al auto de requerimiento No. 2018009879 de 21 de agosto 2018, siendo satisfactorio por cuanto aporta de manera más descriptiva el análisis de riesgos y las mitigaciones a lugar según documento relacionado, por consiguiente se emitió concepto favorable para la autorización de la Renovación de este Registro Sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia el INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CATETERES DE IMAGEN DE ULTRASONIDO
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0001818-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en COSTA RICA
IMPORTADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:	NÚCLEO DE IMAGEN: POLIÉSTER/TEFLÓN-FEP EJE PROXIMAL: POLIETER ETER CETONA EJE DISTAL: POLIETILENO CAMISA: POLIETER ETER CETONA SECCIÓN TELESCÓPICA: POLIETER ETER CETONA PE,

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

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

RESOLUCIÓN No. 2019019053 DE 21 de Mayo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

	MARCADOR: PLATINO, IRIDIO CUBIERTA: AIBN CONECTOR: POLICARBONATO PUERTO DE LAVADO: HDPE CONECTOR LUER MACHO: POLICARBONATO ANILLO: SILICONA VÁLVULA: POLICARBONATO
USOS:	ESTÁ DISEÑADO PARA EL ESTUDIO ECOGRÁFICO DE PATOLOGÍAS INTRAVASCULARES CORONARIAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. EL PRODUCTO SE UBICA EN UNA BANDEJA DE EMBALAJE Y SE COLOCA DENTRO DE UNA BOLSA, LA CUAL SE ETIQUETA Y SE EMPACA EN CAJA DE CARTÓN, JUNTO CON LOS ACCESORIOS PARA EL LAVADO DEL CATÉTER ANTES DE SU USO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: OPTICROSS™ CORONARY IMAGING CATHETER
VIDA UTIL:	1 AÑO
EXPEDIENTE NO.:	19989129
RADICACIÓN:	20181033972
FECHA:	22/02/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20181033972

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS MARCADAS CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2008DM-0001818**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.[illegible] 09:09:[illegible] COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 5 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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

GP 2021 SC7341-1 CO SC73 41-1