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

RESOLUCION No. 2024022850 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19989129 **RADICACIÓN:** 20241118475 **FECHA:** 15/05/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001818-R1 **VIGENCIA:** 21/05/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011147 del 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. 2019019053 del 21 de Mayo de 2019, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001818-R1, para el producto CATETERES DE IMAGEN DE ULTRASONIDO, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Resolución No. 2019050845 del 12 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019019053 del 21 de Mayo de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS DEL PRODUCTO.

Que mediante Resolución No. 2023058322 del 14 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019019053 del 21 de Mayo de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2024005485 de 12 de Febrero de 2024, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2023058322 del 14 de Diciembre de 2023, en el sentido de modificar en su artículo primero, el domicilio del importador y acondicionador

Que mediante escrito número 20241118475 radicado el 15/05/2024 la Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución N**o.** 2019019053 del 21 de Mayo de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001818-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES DE IMAGEN DE ULTRASONIDO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2024022850 de 22 de Mayo de 2024
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se allega nuevo inserto por actualizacion de precauciones y posibles eventos adversos para las referencias OPTICROSS™ CORONARY IMAGING CATHETER Y OPTICROSS ™ HD 60 MHz CORONARY IMAGING CATHETER, se adicionan etiquetas por cambios en diagramacion y actualizacion de simbolos para las refencias mencionadas.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

ESTÁ DISEÑADO PARA EL ESTUDIO ECOGRÁFICO DE PATOLOGÍAS INTRAVASCULARES CORONARIAS SOLAMENTE. LA TOMA DE IMÁGENES INTRAVASCULARES POR ULTRASONIDO ESTÁ INDICADA EN PACIENTES QUE SE CONSIDEREN APTOS PARA LAS INTERVENCIONES CORONARIAS TRASLUMINALES.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/23 10:06:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia