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

RESOLUCION No. 2024034420 de 24 de Julio 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: 20088923 **RADICACIÓN:** 20241178375 **FECHA:** 17/07/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0012932 **VIGENCIA:** 12/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015014240 del 14 de Abril de 2015 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2015DM-0012932 para el producto GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019007515 del 4 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015014240 del 14 de Abril de 2015, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20241178375 radicado el 17/07/2024, el(a) 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 ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA.

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 2015014240 del 14/04/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0012932 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto GENERADOR DE PULSO IMPLANTABLE MONOCAMERAL Y BICAMERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

. Se adiconan etiquetas por actualización para cumplir con los requisitos de MDR e incorporar la marca corporativa de Boston Scientific Corporation y alinearse con los estándares corporativos para símbolos.
. Se adiciona IFU/Guía de Referencia por actualización en marca según las nuevas normas corporativas de BSC, actualización de símbolos, actualización de las advertencias para incluir modelos adicionales, adición de información sobre la función SAM, actualización de los valores de la tabla de prioridades de episodios, adición de información sobre el rendimiento, adición de

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

RESOLUCION No. 2024034420 de 24 de Julio 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.

modelos a la Guía de Referencia, adición de referencias de números de modelo al modo de protección de MRI, adición de referencias al sitio web de BSC.
. Se adiciona el Manual Técnico del Médico.
. Se adiciona el Libro del Paciente por actualización de la marca en la portada y las fuentes, se agregó tipo de etiqueta al título, se reubicó la página de información de contacto desde el final del manual al frente, se agregó una declaración de marca registrada para la información LATITUDE recién incluida, se agregaron nuevos términos y definiciones de LATITUDE Communicator.
. Se adiciona método de entrega de las Instrucciones de Uso a través de medio electrónico.

ADICIÓN DE MARCA:

PROPONENT™, ACCOLADE™

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 24 de Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/24 10:08:19 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) 2425000 – Bogotá

www.invima.gov.co
@Invimacolombia