RESOLUCIÓN No. 2025012810 DE 2 de Abril de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2015020490 de 26 de Mayo de 2015 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013127 para el producto KIT INTRODUCTOR PTFE PEELABLE - BOSTON SCIENTIFIC a favor de GREATBATCH MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante RESOLUCION No. 2025006841 de 24 de Febrero de 2025, el INVIMA modifico la Resolución No. 2015020490 de 26 de Mayo de 2015, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RADICADO 20251064043 DE FECHA 14/03/2025, EL SEÑOR JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD GREATBATCH MEDICAL. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA **2015DM-0013127** PARA EL PRODUCTO KIT INTRODUCTOR PTFE PEELABLE - BOSTON SCIENTIFIC, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la concesión de una Renovación Automática 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 RENOVACIÓN.

Dada la naturaleza automática del trámite de renovación, el presente acto administrativo se emite de conformidad con la información actualmente aprobada en el registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, los cambios en la información aquí aprobada deberán ser realizados con posterioridad a esta renovación, a través de una modificación al registro sanitario.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. **INVIMA 2025DM-0013127 -R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	KIT INTRODUCTOR PTFE PEELABLE - BOSTON SCIENTIFIC,
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC, GREATBATCH MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No	**INVIMA 2025DM-0013127 -R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GREATBATCH MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	GREATBATCH MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; GREATBATCH MEDICAL, S. DE R.L. DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

RESOLUCIÓN No. 2025012810 DE 2 de Abril de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Camisa	Politetrafluoroetileno
Dilatador	Polietileno de alta densidad
Aguja	Polipropileno, Acero Inoxidable
Jeringa	Polipropileno
Guía	Acero Inoxidable

USOS: INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA INTRODUCCIÓN PERCUTÁNEA DE CABLES DE ESTIMULACIÓN O CATÉTERES EN EL SISTEMA VENOSO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Caja X Unidad, Caja X un Kit

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

PTFE Peelable Introducer Kit, 6 Fr, REF 7087
PTFE Peelable Introducer Kit. Extra long, 6 Fr, REF 7088
PTFE Peelable Introducer Kit, 7 Fr, REF 7089
PTFE Peelable Introducer Kit, 7.5 Fr, REF 7090
PTFE Peelable Introducer Kit, 8 Fr, REF 7091
PTFE Pee1able Introducer Kit, 9 Fr, REF 7093
PTFE Peelable Introducer Kit, 10 Fr, REF 7095
PTFE Peelable Introducer Kit, 10.5 Fr, REF 7096
PTFE Peelable Introducer Kit, 11 Fr, REF 7097
PTFE Peelable Introducer Kit, 12 Fr, REF 7099
PTFE Peelable Introducer Kit, Extra long, 9 Fr, REF 7127
PTFE Peelable Introducer Kit, Extra long, 10 Fr, REF 7129
PTFE Peelable Introducer Kit, Extra long, 11 Fr, REF 7131
PTFE Peelable Introducer Kit, Extra long, 12 Fr, REF 7133

VIDA UTIL: 2 años

RESOLUCIÓN No. 2025012810 DE 2 de Abril de 2025

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20093366
RADICACIÓN: 20251064043
FECHA: 14/03/2025

ARTÍCULO SEGUNDO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentre marcadas con el número de registro sanitario anterior INVIMA **2015DM-0013127**

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Abril de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/04/04 12:23:29 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia