La salud es de todos | Minsalud

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

# RESOLUCIÓN No. 2019032518 DE 30 de Julio de 2019
## Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

### ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181226219 del 02 de Noviembre de 2018, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto DESFRIBILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de emitir concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En mérito de lo antes expuesto, la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima,

### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | DESFRIBILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA |
| MARCA: | BOSTON SCIENTIFIC |
| REGISTRO SANITARIO No.: | INVIMA 2019DM-0020236 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| FABRICANTE(S): | SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| 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<br>III |
| COMPOSICIÓN: | |

| DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION | |
|---|---|
| CABEZAL | RESINA EPOXI, POLIURETANO. |
| CARCASA | TITANIO |
| ADHESIVO Y LUBRICANTE | SILICONA |
| SELLO | SILICONA |
| CONECTOR | POLIURETANO |

| | |
|---|---|
| USOS: | INDICACIÓN GENERAL: INDICADOS PARA PACIENTES QUE CORRAN RIESGO DE SUFRIR UNA MUERTE SÚBITA CARDIACA COMO CONSECUENCIA DE ARRITMIAS VENTRICULARES Y QUE PADEZCAN INSUFICIENCIA CARDIACA, INCLUIDA INSUFICIENCIA CARDIACA ISQUÉMICA ASINTOMÁTICA (CLASE I DE LA NYHA), CON DISINCRONÍA VENTRICULAR. |
| PRESENTACIONES COMERCIALES: | INDIVIDUAL: EL EMPAQUE CONSISTE EN UNA BARRERA ESTÉRIL DOBLE CON DOS BANDEJAS DE PETG (POLIETILEN TEREFTALATO GLICOL), LAS CUALES SE SELLAN TÉRMICAMENTE CON TYVEK®. LAS BANDEJAS SE COLOCAN EN UN MOLDE CORRUGADO DENTRO DE UN ESTUCHE DE POLIPROPILENO. EL SISTEMA DE EMPAQUE INCLUYE UNA ETIQUETA DE SELLADO QUE ENVUELVE LA CAJA/ESTUCHE Y CONTIENE UNA TIRA DE RASGADO EN DOS LADOS DE LA CAJA/ESTUCHE. |
| OBSERVACIONES: | ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS |

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

**RESOLUCIÓN No. 2019032518 DE 30 de Julio de 2019**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La 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, y ley 1437 de 2011.

| | |
|---|---|
| | RESONATE™ X4 CRT-D |
| | MOMENTUM™ CRT-D |
| | MOMENTUM™ X4 CRT-D |
| | VIGILIANT™ X4 CRT |
| VIDA ÚTIL: | 2 AÑOS |
| EXPEDIENTE No.: | 20153661 |
| RADICACIÓN No.: | 20181226219 |

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181226219 del 02 de Noviembre de 2018.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio 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: mbermudezr Revisó: cordina_varios*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

0 8 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.30 17:09:44 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co