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

RESOLUCION No. 2023050199 de 23 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20153661 **RADICACIÓN:** 20231269255 **FECHA:** 18/10/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020236 **VIGENCIA:** 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019032518 de 30 de Julio de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020236 para el producto DESFRIBILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2019055397 de fecha 6 de Diciembre de 2019, se modificó la Resolución No 2019032518 de 30 de Julio de 2019 en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS: Se adicionan las etiquetas de la nueva referencia ADICIÓN DE REFERENCIA: VIGILANT X4 CRT-D, Modelo G247

Que mediante Resolución No. 2020013348 del 13 de Abril de 2020, el Invima corrigió la Resolución No. 2019032518 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre del producto.

Que mediante Resolución No. 2021011028 de 31 de Marzo de 2021, el Invima modificó Resolución No. 2019032518 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2021058605 DE 28 de Diciembre de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032518 de 30 de Julio de 2019, en el sentido de aprobar ADICIÓN Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20231269255 radicado el 18/10/2023, 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, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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 No. 2019032518 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020236 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DESFIBRILADOR PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA, 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. 2023050199 de 23 de Octubre de 2023
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se actualizan las etiquetas para que se vea reflejado los cambios en los símbolos.

ADICIÓN DE MARCA:

MOMENTUM™, VIGILANT™, RESONATE™

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MODELO	DESCRIPCIÓN
G124	MOMENTUM CRT-D
G125	MOMENTUM CRT-D
G126	MOMENTUM CRT-D
G138	MOMENTUM X4 CRT-D
G447	RESONATE X4 CRT-D

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 23 de Octubre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/10/23 14:10:41 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