RESOLUCION No. 2025007505 de 28 de Febrero de 2025
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: 19975059 **RADICACIÓN:** 20251044492 **FECHA:** 24/02/2025
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0000490-R1 **VIGENCIA:** 26/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007004336 del 5 de Marzo de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2007DM-0000490 al producto CATETERES BALON DE DILATACION CORONARIOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2018008312 de 26 de Febrero de 2018, el INVIMA concedió RENOVAR Registró Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000490-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, para el producto CATETERES BALON DE DILATACION CORONARIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019011271 de 29 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2018008312 de 26 de Febrero de 2018, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021001999 DE 27 de Enero de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018008312 de 26 de Febrero de 2018, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito número 20251044492 radicado el 24/02/2025, 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 No. 2018008312 de 26 de Febrero de 2018 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0000490-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETERES BALON DE DILATACION CORONARIOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adiciona las etiquetas de las referencias Maverick2™ y NC EMERGE™ por cambios de diagramación y actualización de simbología.

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

RESOLUCION No. 2025007505 de 28 de Febrero de 2025
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.

Se adiciona inserto para la referencia Maverick 2 y NC EMERGE por actualización de precauciones y posibles eventos adversos, así como cambios de diagramación.

ADICIÓN DE MARCA:

Maverick2™, NC Emerge™

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 INSTITU TO 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 28 de Febrero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2025/02/28 08:15:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia