MINSALUD | Invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2015022078 DE 9 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015039794 de fecha 31 de Marzo de 2015, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal a de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto MARCAPASOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MARCAPASOS PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACION CARDIACA - BOSTON SCIENTIFIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0013181 **VIGENTE HASTA:** 30 JUN 2025

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): 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 QUIRURGICO III

COMPOSICIÓN: **CABEZAL:** RESINA EPOXI, POLIURETANO; **CARCASA:** TITANIO; **ADHESIVO Y LUBRICANTE:** SILICONA; **SELLOS INTERNOS Y EXTERNOS:** SILICONA; **TAPONES DE SELLADO:** SILICONA; **VAINA EXTERIOR:** POLIURETANO.

USOS: INDICADOS PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SINTOMÁTICA, INCLUIDA DISFUNCIÓN VENTRICULAR IZQUIERDA Y UN INTERVALO DE QRS AMPLIO, ASÍ COMO UNA O MÁS DE LAS AFECCIONES SIGUIENTES:

- BLOQUEO AV DE SEGUNDO O TERCER GRADO SINTOMÁTICO PAROXÍSTICO O PERMANENTE
- BLOQUEO DE RAMA SINTOMÁTICO BILATERAL
- DISFUNCIÓN DEL NODO SINUSAL SINTOMÁTICA PAROXÍSTICA O TRANSITORIA CON O SIN TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN AV ASOCIADOS (POR EJ., BRADICARDIA SINUSAL, PARADA SINUSAL, BLOQUEO SINOAURICULAR [SA])
- SÍNDROME DE BRADICARDIA–TAQUICARDIA, PARA PREVENIR LA BRADICARDIA SINTOMÁTICA O CIERTAS FORMAS DE TAQUIARRITMIAS SINTOMÁTICAS
- SÍNDROMES NEUROVASCULARES (VASOVAGALES) O SÍNDROMES DEL SENO CAROTÍDEO HIPERSENSIBLES

LOS MODOS DE SEGUIMIENTO AURICULAR TAMBIÉN ESTÁN INDICADOS PARA PACIENTES QUE PODRÍAN BENEFICIARSE DEL MANTENIMIENTO DEL SINCRONISMO AV. LOS MODOS BICAMERALES ESTÁN INDICADOS ESPECÍFICAMENTE PARA EL TRATAMIENTO DE:

- TRASTORNOS EN LA CONDUCCIÓN QUE REQUIERAN EL RESTABLECIMIENTO DEL SINCRONISMO AV, INCLUYENDO VARIOS GRADOS DE BLOQUEO AV

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 Icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2015022078 DE 9 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

	• INTOLERANCIA A VVI (ES DECIR, SÍNDROME DEL MARCAPASOS) EN PRESENCIA DE RITMO SINUSAL PERSISTENTE • GASTO CARDÍACO BAJO O INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA SECUNDARIA A BRADICARDIA LA ESTIMULACIÓN DE FRECUENCIA ADAPTATIVA ESTÁ INDICADA PARA PACIENTES QUE PRESENTAN INCOMPETENCIA CRONOTRÓPICA Y QUE SE BENEFICIARÍAN DE FRECUENCIAS DE ESTIMULACIÓN MÁS ALTAS CUANDO AUMENTA EL VOLUMEN MINUTO Y/O LA ACTIVIDAD FÍSICA.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	INDIVIDUAL EL EMPAQUE PRIMARIO FUNCIONA COMO BARRERA ESTERIL. DICHA BARRERA ESTÉRIL ES DOBLE, CON DOS BANDEJAS DE GLIGOL POLIETILEN TEREFTALATO (PETG) ANIDADAS Y SELLADAS. CADA BANDEJA ES TERMOSELLADA CON UNA TAPA DE TYVEK. POSTERIORMENTE LA BANDEJA ES COLOCADA EN UNA INSERCIÓN DE CARTÓN QUE POSICIONA LA BANDEJA EN LA MITAD DE LA CAJA DE POLIPROPILENO (PP). DENTRO DE LA CAJA SE INCLUYE A SU VEZ EL MANUAL DE USO DEL MÉDICO. ESTA CAJA ES CONSIDERADA EL EMPAQUE FINAL O SECUNDARIO Y CONTIENE UNA ETIQUETA DE SELLADO QUE RODEA TODA LA CAJA, LA CUAL TIENE UNA LÍNEA DE RUPTURA EN AMBOS COSTADOS DE LA CAJA.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: VALITUDE VALITUDE X4 VISIONIST VISIONIST X4
EXPEDIENTE No.:	20091273
RADICACIÓN No.:	2015039794

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015039794 de fecha 31 de Marzo de 2015.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Junio de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM