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

RESOLUCIÓN No. 2016052708 DE 15 de Diciembre de 2016
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 2016007943 de 20 de enero de 2016, el Doctor FERNANDO DUSSAN, en calidad de Representante Legal a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita registro sanitario nuevo para el producto -ELECTRODO SUBCUTANEO-,

Que mediante Auto requerimiento AUTO No. 2016002831 de 18 de Marzo de 2016; Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Teniendo en cuenta que según la Declaración de Conformidad CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED, es un fabricante del producto y aparece en las etiquetas, este debe estar relacionado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario, toda vez que la información debe coincidir tanto en el formulario de solicitud de Registro Sanitario, en el CVL y en las etiquetas.

2. Allegar sticker con el domicilio del fabricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION.

Que mediante radicado Nº 20160795580 el Doctor FERNANDO DUSSAN, en calidad de representante legal a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita registro sanitario nuevo para el producto -ELECTRODO SUBCUTANEO- allega la información del auto requerimiento Nº 20160795580,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la respuesta al requerimiento No. 2016002831 de 18 de Marzo de 2016, se considera SATISFACTORIA, por cuanto se aclara el requerimiento No.1, en el sentido de presentar la relación entre la empresa CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED Y BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION y en cuanto al requerimiento No. 2. se aclara el uso del sticker del fabricante.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Concesión de un Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	ELECTRODO SUBCUTANEO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015641
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; OSCOR INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARDIAC PACEMAKERS INCORPORATED 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	INVASIVO QUIRÚRGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	**COMPONENTES PRINCIPALES:** MANGO DE SUTURA. **MATERIALES:** SILICONA, **COMPONENTES PRINCIPALES:** EJE DE SUTURA. **MATERIALES:** SILICONA, **COMPONENTES PRINCIPALES:** TUBO. **MATERIALES:** POLICARBONATO URETANO, **COMPONENTES PRINCIPALES:** TERMINAL CONTACTO. **MATERIALES:** ALEACIÓN COBALTO/NIQUEL

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2016052708 DE 15 de Diciembre de 2016
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.

USOS:	INDICADO PARA ADMINISTRAR TRATAMIENTO DE DESFIBRILACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE TAQUIARRITMIAS VENTRICULARES POTENCIALMENTE MORTALES EN PACIENTES QUE NO PRESENTAN BRADICARDIA SINTOMÁTICA, TAQUICARDIA VENTRICULAR INCESANTE, NI TAQUICARDIA VENTRICULAR ESPONTÁNEA FRECUENTEMENTE RECURRENTE QUE SE TERMINAN DE MANERA SEGURA CON ELECTROESTIMULACIÓN CARDIACA CONTRA TAQUICARDIAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	**INDIVIDUAL.** EL ELECTRODO SUBCUTÁNEO ES UN DISPOSITIVO ESTÉRIL. LA BARRERA ESTÉRIL PARA EL ELECTRODO CONSISTE EN UN SISTEMA DE BANDEJAS DUALES. LA BANDEJA INTERIOR CONTIENE ELELECTRODO Y ACCESORIOS ASOCIADOS.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: EMBLEM™ S-ICD SUBCUTANEOUS ELECTRODE (ELECTRODO SUBCUTÁNEO)
EXPEDIENTE No.:	20104806
RADICACIÓN No.:	2016007943

ARTICULO SEGUNDO.- se aprueban los sticker, etiquetas e insertos que se radican en el documento 20160077943.

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.

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 15 de Diciembre de 2016

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jpaipap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.12.16 11:54:00
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1