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

RESOLUCIÓN No. 2019028153 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028888 del 9 de octubre del 2008, el INVIMA concedió REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2008DM-0002472, para el producto ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE 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. 2011019447 de 1 de Junio de 2011, el INVIMA autorizó modificación en el sentido de Adición De Referencias incluyendo a: ENDOTAK RELIANCE G 4-SITE Y ENDOTAK RELIANCE SG 4-SITE

Que mediante Resolución No. 2012037586 de 11 de Diciembre de 2012, el INVIMA modificó la Resolución 2008028888 del 09/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002472 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de: Excluir a MEDHIHUMANA S.A como importador Autorizado, quedando únicamente BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA COMO IMPORTADOR. Adicionar como referencia individual el accesorio de dispositivo medico Electrodo Realiance 4-site: EZ-4 CONNECTOR TOOL. Autorizar cambio de CONCENTRACIÓN DE LA composición quedando así: ELECTRODOS FIJACIÓN ACTIVA: ACETATO DEXAMETASONA 0.87 MG, ELECTRODOS DE FIJACIÓN PASIVA: ACETATO DE DEXAMETASONA 0.87 MG.

Que mediante Resolución No. 2013015767 de 6 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2008028888 del 09/10/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017031713 de 2 de Agosto de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028888 del 09/10/2008, en el sentido de aprobar CAMBIO ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20181145918 radicado el 18 de Julio de 2018, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicitó RENOVACION para el producto ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación técnica y legal, el interesado dio cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0002472-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	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 III
COMPOSICIÓN:	AISLAMIENTO EXTERNO DEL CUERPO DEL ELECTRODO: CUBIERTA DE SILICONA, PIN TERMINAL DF1: TITANIO, PIN TERMINAL IS1: ACERO INOXIDABLE, CONDUCTOR DE ESTIMULACION / DETECCION: ALEACIÓN NIQUEL / TITANIO CON CUBIERTA DE POLITETRAFLUOROETILENO, PUNTA

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

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. 2019028153 DE 9 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	DEL ELECTRODO: PLATINO IRIDIO, ESTEROIDE (ACETATO DE DEXAMETASONA 1,0MG)
USOS:	LOS ELECTRODOS DE ALTO VOLTAJE PROPORCIONAN ESTIMULACIÓN Y DETECCIÓN DE FRECUENCIA, Y SUMINISTRAN DESCARGAS DE CARDIOVERSIÓN Y DESFIBRILACIÓN PARA LOS SISTEMAS CARDIOVERSORES DESFIBRILADORES IMPLANTABLES AUTOMÁTICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL. EL SISTEMA DE EMPAQUE CONSISTE EN UNA DOBLE BARRERA ESTÉRIL CON DOS BANDEJAS SELLADAS QUE SON PUESTAS JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO DENTRO DE UNA CAJA, QUE ESTÁ ETIQUETADA Y QUE ESTÁ DE CUBIERTA EN UNA ENVOLTURA RETRÁCTIL.
OBSERVACIONES:	EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIAS: ENDOTAK RELIANCE SG IMPLANTABLE LEAD ENDOTAK RELIANCE G/SG 4-SITE IMPLANTABLE LEAD ENDOTAK RELIANCE /S 4-SITE IMPLANTABLE LEAD RELIANCE 4-FRONT IMPLANTABLE LEAD EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGÚN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTÍCULO 2, DECRETO 4725/2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, INDEPENDIENTEMENTE DEL SITIO DE FABRICACIÓN DEL PRODUCTO.
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19996615
RADICACIÓN:	20181145918
FECHA:	23/07/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181145918 del 18 de Julio de 2018.

ARTICULO TERCERO. Se autoriza el agotamiento de existencias correspondientes al producto: electrodos de alto voltaje, del Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002472 hasta la vida útil del producto o hasta agotar existencias.

ARTICULO CUARTO - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

ARTÍCULO QUINTO.- 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 Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 JUL 2019

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

Firma válida

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: dpalenciab Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.29 14:15:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

invima