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

RESOLUCIÓN No. 2017005215 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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 Resolución No.2007001520 del 24 de Enero de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2007DM-0000438, para el producto STENTS CAROTIDEOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 2016131244 del 19 de Septiembre de 2016, la Doctora JULIETA DIAZ GRANADOS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita Registro Sanitario par el producto STENTS CAROTIDEOS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO: STENTS CAROTIDEOS
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000438-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 QUIRURGICO III
COMPOSICIÓN:

NOMBRE DEL COMPONENTE	MATERIAL
ADHESIVOS	CIANOACRILITO POLIURETANO
STENT	ELGILOY (ALEACION DE CO-CRNI-MOFE CON NÚCLEO DE TANTALIO)
BANDAS MARCARADORAS	PLATINO IRIDIO
PUNTA	COPOLIMERO DE POLIAMIDA POLIETER POLIESTER
PROTECTOR DEL STENT	EXTRUSION DE TRES CAPAS: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POLIETER Y POLIAMIDA RIGIDA
CATETER INTERNO	EXTRUSION DE TRES CAPAS: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD POLIAMIDA
SOPORTE DEL STENT	SICOVERSAL RESINA

USOS: TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE LA ARTERIA CAROTIDA COMUN (ACC), LA ARTERIA CARÓTIDA INTERNA (ACI) Y LA BIFURCACIÓN CAROTIDEA.
VIDA UTIL: 3.5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL. EL EMPAQUE DEL PRODUCTO CONSISTE EN UN TUBO EN ESPIRAL CON CLIPS EL CUAL ES COLOCADO EN UNA BANDEJA DE BLISTER PREFORMADA LA CUAL ES SELLADA TERMICAMENTE CON UNA TAPA O CUBIERTA. ESTE MONTAJE ES PUESTO EN UNA BOLSA LA CUAL ES SELLADA, TERMICAMENTE TAMBIÉN. LA BOLSA JUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO SON COLOCADAS EN UNA CAJA DE CARTÓN.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

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
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2017005215 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico 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.

- CAROTID WALLSTENT MONORAIL ENDOPROSTHESIS CLOSED CELL SELF-EXPANDING STENT.

EXPEDIENTE No.: 19973669
RADICACIÓN: 2016131244

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante e importador adjuntas al radicado 2016131244.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.10 15:04:19 COT
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