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

RESOLUCIÓN No. 2013017446 DE 20 de Junio de 2013
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. 2013027875 de fecha 15 de Marzo de 2013, la Señora JULIETA DIAZ GRANADOS, actuando en calidad de representante legal de la sociedad GREATBATCH MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicito Registro Sanitario para el producto: ELECTRODOS EPICARDICOS Y ACCESORIOS - GREATBATCH ® en la modalidad de 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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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:	ELECTRODOS EPICARDICOS Y ACCESORIOS - GREATBATCH®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0010053 VIGENTE HASTA: 16 JUL 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	GREATBATCH MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	GREATBATCH MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
VIDA UTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	CATODO: PLATINI/IRIDIO; ANODO: TITANIO; TUBO: CAUCHO DE SILICONA, ACCESORIOS: INTRODUCTOR: POLICARBONATO; TUNELIZADOR: POLIACETIL; CAPUCHON: CAUCHO DE SILICONA.
USOS:	LOS ELECTRODOS ESTAN INDICADOS PARA EL USO CUANDO SE REQUIRE LA FIJACION EPICARDICA VENTRICULAR, O CUANDO UN CABLE TRANSVENOSO NO PROPORCIONE BUENOS RESULTADOS. ESTE TIPO DE ELECTRODO ES UTIL CUANDO ES NECESARIO REDUCIR LAS POSIBILIDADES DE DESPLAZAMIENTO DEL ELECTRODO, O CUANDO SE VA A ESTABLECER ESTIMULACIÓN Y/O DETECCIÓN SUBSIGUIENTE A CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	KIT: ELECTRODO, INTRODUCTOR, TUNELIZADOR, PUNTA DEL TUNELIZADOR BIDIRECCIONAL, CAPUCHON. LOS ELECTRODOS EPICARDICOS Y ACCESORIOS ESTAN EMPACADOS INDIVIDUALMENTE EN UNA BANDEJA DE PETG SELLADA TERMICAMENTE, LA CUAL PROVEE UNA BARRERA ESTERIL.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: MYOPORE BIPOLAR SUTURELESS PACING LEAD
EXPEDIENTE No.:	20060030
RADICACIÓN No.:	2013027875
FECHA:	15/03/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo radicado No. 2013027875.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Junio de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo: 500-03-1153 AS
Vo.Bo.500-03-369 C
Vo.Bo.500-03-161 YS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Yoalbes Murria N

con identificación No. 1010163506 de Bta

y la(o) Sra(a) _____ de _____

de la Resolución 2013017446 de fecha 20-06-2013

En Bogotá 02 JUL 2013

Notificado

Notificador