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

RESOLUCION No. 2018009792 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20067521 **RADICACIÓN:** 20181038145 **FECHA:** 28/02/2018
REGISTRO SANITARIO:INVIMA 2014DM-0010978 **VIGENCIA:** 10/03/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014002749 DE 7 de Febrero de 2014, el Invima concedió Registro Sanitario para el producto CATETER GUIA CON EXTENSIÓN- BOSTON SCIENTIFIC, a favor de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20181038145 radicado el 28/02/2018, el Doctor JAVIER DÍAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, ADICIÓN DE FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de Inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014002749 del 07/02/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0010978 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATETER GUIA CON EXTENSION en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR: (QUEDANDO)

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, DIRECCIÓN 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROUGH.

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE: (QUEDANDO)

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, DIRECCIÓN 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROUGH.

ADICIÓN DE FABRICANTE: (QUEDANDO)

FABRICANTE(S):

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, DIRECCIÓN 300 BOSTON SCIENTIFIC WAY, MARLBOROUGH. SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN TWO SMICED PLACE, MAPLE GROVE, USA.

ADICIÓN DE ETIQUETAS:

SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS QUE EVIDENCIAN EL SITIO DE MANUFACTURA ADICIONADO, Y SOPORTAN LAS REFERENCIAS A ADICIONAR GUIDEZILLA II GUIDE EXTENSION CATHETER, GUIDEZILLA II LONG GUIDE EXTENSION CATHETER.

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

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

RESOLUCION No. 2018009792 DE 7 de Marzo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: GUIDEZILLA GUIDE EXTENSIÓN CATHETER, GUIDEZILLA II GUIDE EXTENSION CATHETER, GUIDEZILLA II LONG GUIDE EXTENSION CATHETER.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Marzo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: kcervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018-03-08 08:07:5
Razón: In
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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