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

RESOLUCIÓN No. 2023054177 de 17 de Noviembre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014002749 del 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 20191031857 radicado el 22/02/2019, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ, actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita renovación del 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.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: CATETER GUIA CON EXTENSION/ CATETER GUIA CON EXTENSION
MARCA: BOSTON SCIENTIFIC, GUIDEZILLA TM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0010978-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA Con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA Con domicilio en COTA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HIPOTUBO	PTFE POLITETRAFLUOROETILENO
SEGMENTO PROXIMAL	POLIESTER ELASTOMERO, POLIBUTILENO TEREFTALATO
MARCA RADIOPACA	PALTINO/IRIDIO
RESINA	LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD)
RESINA	LDPE (POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD / PETROTENO)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023054177 de 17 de Noviembre de 2023
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, y ley 1437 de 2011.

USOS: EL CATÉTER GUÍA CON EXTENSIÓN ESTÁ INDICADO PARA UTILIZARSE JUNTO CON CATÉTERES GUÍA PARA ACCEDER A REGIONES AISLADAS DE LA VASCULATURA PERIFÉRICA O CORONARIA, Y PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GUIDEZILLA II GUIDE EXTENSION CATHETER	H7493933515060	GUIDE EXTENSION CATHETER, 6F, 150CM
GUIDEZILLA II GUIDE EXTENSION CATHETER	H7493933515070	GUIDE EXTENSION CATHETER, 7F, 150CM
GUIDEZILLA II GUIDE EXTENSION CATHETER	H7493933515080	GUIDE EXTENSION CATHETER, 8F, 150CM
GUIDEZILLA II LONG GUIDE EXTENSION CATHETER	H74939335150610	GUIDE EXTENSION CATHETER, 6F, 150CM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20067521
RADICACIÓN: 20231122029
FECHA: 09/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231122029 de 09 de mayo de 2023

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto CATETER GUIA CON EXTENSION/ CATETER GUIA CON EXTENSION etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010978.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Noviembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2023/11/17 08:39:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia