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. 2019053731 DE 28 de Noviembre 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. 2008033177 de 18 de noviembre de 2008 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2008DM-0002700 para el producto CUERDAS GUIA CORONARIAS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número 20181176204 radicado el 31 de Agosto del 2018, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicitó al INVIMA Renovación al Registro Sanitario para el producto: CUERDAS GUIA CORONARIAS. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191211093 de fecha 28 de Octubre de 2019, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, realiza alcance al radicado No. 20181176204 como anexo al expediente, en el sentido de aportar formulario corregido en la sección de referencias y dirección del acondicionador.

CONSIDERACIONES

Previo estudio técnico-legal de la documentación allegada a la solicitud de renovación en radicados 20181176204 y 20191211093, por parte de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emite concepto favorable, por cuanto allega formulario corregido registrando la descripción de las referencias del producto, coincidiendo así con el certificado de venta libre. Así mismo aporto corregida la dirección del acondicionador tal cual como se evidencia en la Certificación en capacidad de almacenamiento y acondicionamiento del domicilio actual.

No obstante, no se incluye en la renovación el fabricante BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio 2546 FIRST STREET, PROPARK, EL COYOL, ALAJUELA, COSTA RICA, toda vez que este fabricante no fue reportado como tal en el formulario de radicación inicial (20181176204), la cual fue objeto de estudio, ni se encuentra en el certificado de venta libre CVL y etiquetas allegadas.

En mérito a lo expuesto, la Directora 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 10 años al

PRODUCTO:	CUERDAS GUIA CORONARIAS
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0002700-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

RESOLUCIÓN No. 2019053731 DE 28 de Noviembre 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.

FABRICANTE(S):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en COSTA RICA.
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:	NÚCLEO PROXIMAL: ACERO INOXIDABLE, NÚCLEO DISTAL: ACERO INOXIDABLE, ALEACIÓN NIQUEL / TITANIO (NITINOL), CUBIERTA: POLIMERO HIDROFILICO ICE (PELETANO: ELASTÓMERO DE POLIURETANO TERMOPLÁSTICO), SILICONA., HIPOTUBO: ACERO INOXIDABLE., PUNTA: POLIURETANO CARGADO CON TUNGSTENO, COIL DE ACERO INOXIDABLE, COIL DE PLATINO / TUNGSTENO.
USOS:	EL PRODUCTO ESTÁ PARA FACILITAR LA COLOCACION DE LOS CATÉTERES BALÓN DE DILATACIÓN U OTROS DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS DURANTE LA ANGIOPLASTIA CORONARIA TRANSLUMINAR PERCUTANEA (PTCA) Y / O ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAR PERCUTANEA (PTA).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO: EL PRODUCTO SE COLOCA DENTRO DE UNA BOLSA, QUE EN CONJUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO SE COLOCAN EN UNA CAJA DE CARTÓN. CADA CONJUNTO DE BOLSA Y CAJA ESTÁ ETIQUETADO, EMPAQUE POR CINCO UNIDADES: EL PRODUCTO SE COLOCA DENTRO DE UNA BOLSA, CINCO DE ESTAS UNIDADES EN CONJUNTO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO SE COLOCAN EN UNA CAJA DE CARTÓN. CADA CONJUNTO DE BOLSA Y CAJA ESTÁ ETIQUETADO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912116011	0,014" 300cm, Straight
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912116012	0,014" 300cm, Straight 5pk
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211601J1	0,014" 300cm, J Tip
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211601J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912117011	0,014" 300cm, Straight
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912117012	0,014" 300cm, Straight 5pk

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Código Postal
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019053731 DE 28 de Noviembre 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.

CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211701J1	0,014" 300cm, J Tip
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211701J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912118011	0,014" 300cm, Straight
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912118012	0,014" 300cm, Straight 5pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211801J1	0,014" 300cm, J Tip
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211801J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912119011	0,014" 300cm, Straight
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912119012	0,014" 300cm, Straight 5pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211901J1	0,014" 300cm, J Tip
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491211901J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912132011	0,014" 182cm, Straight
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912132012	0,014" 182cm, Straight 5pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213201J1	0,014" 182 cm, J Tip
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213201J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912133011	0,014" 182cm, Straight
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912133012	0,014" 182cm, Straight 5pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213301J1	0,014" 182 cm, J Tip
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213301J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912134011	0,014" 182cm, Straight
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912134012	0,014" 182cm, Straight 5pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213401J1	0,014" 182 cm, J Tip
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213401J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912135011	0,014" 182cm, Straight
CholCE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H74912135012	0,014" 182cm, Straight 5pk

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7 N° 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019053731 DE 28 de Noviembre 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.

Coating		
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213501J1	0,014" 182 cm, J Tip
ChoICE TM Guidewire with ICETM Hydrophilic Coating	H7491213501J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912154011	0,014" 300cm, Straight
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912154012	0,014" 300cm, Straight 5pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491215401J1	0,014" 300cm, J Tip
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491215401J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912155011	0,014" 300cm, Straight
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912155012	0,014" 300cm, Straight 5pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491215501J1	0,014" 300cm, J Tip
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491215501J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912160011	0,014" 182cm, Straight
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912160012	0,014" 182cm, Straight 5pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491216001J1	0,014" 182 cm, J Tip
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491216001J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912161011	0,014" 182cm, Straight
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74912161012	0,014" 182cm, Straight 5pk
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491216101J1	0,014" 182 cm, J Tip
ChoICE™ PT Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491216101J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914902011	0,014" 182cm, Straight
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914902012	0,014" 182cm, Straight 5pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491490201J1	0,014" 182 cm, J Tip
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491490201J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914903011	0,014" 182cm, Straight

RESOLUCIÓN No. 2019053731 DE 28 de Noviembre 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.

PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914903012	0,014" 182cm, Straight 5pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491490301J1	0,014" 182 cm, J Tip
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491490301J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914905011	0,014" 182cm, Straight
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914905012	0,014" 182cm, Straight 5pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491490501J1	0,014" 182 cm, J Tip
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491490501J2	0,014" 182cm, J Tip, 5 pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914914011	0,014" 300cm, Straight
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H74914914012	0,014" 300cm, Straight 5pk
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491491401J1	0,014" 300cm, J Tip
PT Graphix ™ Guidewire with ICE™ Hydrophilic Coating	H7491491401J2	0,014" 300cm, J Tip, 5 pk
PT2™ Guidewire	H74938931010	0,014" Light, 185 cm, Straight
PT2™ Guidewire	H74938931012	0,014" Light, 185 cm, Straight, 5pk
PT2™ Guidewire	H7493893101J0	0,014" Light, 185 cm, J tip
PT2™ Guidewire	H7493893101J2	0,014" Light, 185 cm, J tip, 5 pk
PT2™ Guidewire	H74938931020	0,014" Light, 300 cm, Straight
PT2™ Guidewire	H74938931022	0,014" Light, 300 cm, Straight, 5pk
PT2™ Guidewire	H7493893102J0	0,014" Light, 300 cm, J tip
PT2™ Guidewire	H7493893102J2	0,014" Light, 300 cm, J tip, 5 pk
PT2™ Guidewire	H74938931030	0,014" Moderate, 185 cm, Straight
PT2™ Guidewire	H74938931032	0,014" Moderate, 185 cm, Straight, 5pk
PT2™ Guidewire	H7493893103J0	0,014" Moderate, 185 cm, J tip
PT2™ Guidewire	H7493893103J2	0,014" Moderate , 185 cm, J tip, 5 pk
PT2™ Guidewire	H74938931040	0,014" Moderate, 300 cm, Straight
PT2™ Guidewire	H74938931042	0,014"Moderate, 300 cm, Straight, 5pk
PT2™ Guidewire	H7493893104J0	0,014" Moderate, 300 cm, J tip
PT2™ Guidewire	H7493893104J2	0,014"Moderate, 300 cm, J tip, 5 pk

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19995828

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019053731 DE 28 de Noviembre 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.

RADICACIÓN: 20181176204
FECHA: 31/08/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas y el Sticker de importador del producto mediante radicado No. 20181176204.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA2008DM-0002700, de las referencias amparadas en esta Renovación.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

09 DIC 2019

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.04 12:34:16 -05'00'
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 7 No 64 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 7 No 64 - 60
PBX 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos