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

RESOLUCIÓN No. 2024040049 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2014011225 DE 28 de Abril de 2014 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011265 para el producto MICROCATETER CON CAPACIDAD DE TORSION - BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231328156 de 12 de diciembre de 2023, el doctor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de apoderada de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA INVIMA 2014DM-0011265 para el producto Direxion Torqueable Microcatheter/ Direxion Torqueable Microcatheter a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024008963 del 27 de mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre y declaración de conformidad aportados en los folios 35 y 165. Ejemplo: Direxion torqueable microcatheter.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en la vida útil quedando 25 meses acorde los estudios de estabilidad aportados en los folios 236 - 307.*
3.

Que mediante escrito No. 20231280005 de 1 de noviembre de 2023, el doctor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de apoderada de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024008963 del 27 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024008963 del 27 de mayo de 2024, por cuanto para el punto 1, allegan formulario debidamente corregido en donde se indica que el nombre genérico y nombre del producto es “Direxion Torqueable Microcatheter” lo cual corresponde al nombre de producto que se allega al CVL No. 011151 y la declaración de conformidad (Folio 165). Se adjunta el formulario en PDF y el editable en Excel, siendo satisfactorio.
Para el punto 2, allegan formulario debidamente corregido en donde se indica que la Vida Útil corresponde a 25 meses, lo cual es acorde a los estudios de estabilidad allegados anteriormente. Se adjunta el formulario en PDF y el editable en Excel. Siendo satisfactorio.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011265-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *“**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (…)”.*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024040049 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MICROCATETER CON CAPACIDAD DE TORSIÓN/ DIREXION TORQUEABLE MICROCATHETER
MARCA(S):	BOSTON SCIENTIFIC - DIREXION™ - HI-FLO™ - FATHOM™
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0011265-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	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 IIb
USOS:	LOS MICROCATÉTERES CON CAPACIDAD DE TORSIÓN DIREXION Y DIREXION HI-FLO ESTÁN INDICADOS PARA USO VASCULAR PERIFÉRICO. LAS GUÍAS PRECARGADAS FATHOM Y TRANSEND SE PUEDEN UTILIZAR PARA INTRODUCIR Y COLOCAR DE MANERA SELECTIVA EL MICROCATÉTER EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA. EL MICROCATÉTER SE PUEDE UTILIZAR PARA LA INFUSIÓN CONTROLADA Y SELECTIVA DE MATERIALES DE DIAGNÓSTICO, EMBÓLICOS O TERAPÉUTICOS EN LOS VASOS.

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EJE	NYLON (POLIAMIDA)
ALIVIADOR DE TENSIÓN	SANTOPRENE 8281 TPV (TERMOPLÁSTICO VULCANIZADO NO HIGROSCÓPICO)
EJE DEL CATÉTER / RECUBRIMIENTO INTERNO	NITOL (ALEACIÓN NÍQUEL / TITANIO)
EJE DEL CATÉTER / RECUBRIMIENTO EXTERNO	CAPA INTERNA: PTFE (POLITERAFLUOROETILENO) CAPA MEDIA: TECOFLEX (TERMOPLÁSTICO POLIURETANO) CAPA EXTERNA: PEBAX (POLIÉTER POLIAMIDA)
MARCADOR RADIOPACO	PLATINO 90% / IRIDIO 10%
PUNTA DISTAL	PEBAX (POLIÉTER POLIAMIDA)
RECUBRIMIENTO HIDROFILICO	CUBRIMIENTO BASE: BIS-SILANO, NAHCO3, ISOPROPANO, HCL CUBRIMIENTO EXTERNO: POLIACRILAMIDA COPOLIMERO, ACETALDEHIDO, HIDRACINA.

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

RESOLUCIÓN No. 2024040049 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL - CAJA X1
OBSERVACIONES: EL PRESENTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO MEDIANTE OXIDO DE ETILENO.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DIREXION	M001195200	Small Lumen, 105 CM, Shapeable Tip
	M001195210	Small Lumen, 130 CM, Shapeable Tip
	M001195220	Small Lumen, 155 CM , Shapeable Tip
	M001195230	Small Lumen, 105 CM, Bern Tip
	M001195240	Small Lumen, 130 CM , Bern Tip
	M001195250	Small Lumen, 155 CM ,Bern Tip
	M001195260	Small Lumen,105 CM , J Tip
	M001195270	Small Lumen,130 CM, J Tip
	M001195280	Small Lumen, 155 CM, J Tip
	M001195300	Small Lumen,130 CM, Swan Neck Tip
	M001195320	Small Lumen, 130 CM, Shapeable Tip, 2-RO marker bands
	M001195340	Small Lumen, 130 CM , Bern Tip, 2-RO marker bands
DIREXION HI-FLO	M001195400	Large Lumen,105 CM, Shapeable Tip
	M001195410	Large Lumen, 130 CM, Shapeable Tip
	M001195420	Large Lumen, 155 CM, Shapeable Tip
	M001195430	Large Lumen, 105 CM, Bern Tip
	M001195440	Large Lumen, 130 CM, Bern Tip
	M001195450	Large Lumen, 155 CM, Bern Tip
	M001195460	Large Lumen, 105 CM, J Tip
	M001195470	Large Lumen, 130 CM, J Tip
	M001195480	Large Lumen, 155 CM, J Tip
	M001195500	Large Lumen, 130CM, Swan Neck Tip
	M001195510	Large Lumen, 155 CM, Swan Neck Tip
DIREXION FATHOM	M001195610	Small Lumen, 130 CM, Shapeable Tip, 180 CM
	M001195620	Small Lumen, 155 CM, Shapeable Tip, 180 CM
	M001195640	Small Lumen, 130 CM, Bern Tip
	M001195650	Small Lumen, 155 CM, Bern Tip
	M001195660	SL, 130 CM, Shapeable Tip
	M001195670	SL, 130 CM, Bern Tip

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

RESOLUCIÓN No. 2024040049 de 29 de Agosto de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
DIREXION HI-FLO FATH	M001195710	Large Lumen, 130 CM, Shapeable Tip
	M001195720	Large Lumen, 155 CM, Shapeable Tip
	M001195740	Large Lumen, 130 CM, Bern Tip
	M001195750	Large Lumen, 155 CM, Bern Tip

VIDA UTIL: 25 MESES
EXPEDIENTE No.: 20076296
RADICACIÓN: 20231328156
FECHA: 12/12/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231328156 de 12 de diciembre de 2023.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011265

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 29 días de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/08/30 12:12:25 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia