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

RESOLUCIÓN No. 2018054692 DE 14 de Diciembre de 2018

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 2007028692 del 4 de diciembre de 2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario Nº INVIMA 2007DM-0001250 en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER al producto STENTS PERIFERICOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

Que mediante Radicado No. 2017156653 de fecha 27 de Octubre de 2017, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, con domicilio en MASSACHUSSETS – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Renovación del Registro Sanitario para el producto STENTS PERIFÉRICOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018005601 de fecha 27 de Abril de 2018, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre en el que aparezcan las referencias completas del producto, toda vez que la referencia EXPRESS TM LD VASCULAR - OVER - THE - WIRE PREMOUNTED STENT SYSTEM, no se encuentra en el CVL.

2. Allegar Certificado de Venta Libre o en su defecto Declaración de Conformidad, en el que aparezca el nombre del producto STENTS PERIFERICOS, toda vez que tanto en el CVL como en la Declaración de Conformidad este nombre no esta plasmado."

Que mediante Radicado No. 20181121307 de fecha 18 de Junio de 2018, el Doctor FERNANDO DUSSAN MEJIA, actuando en calidad de GERENTE GENERAL de la Sociedad BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA, allego respuesta al Auto No. 2018005601 de fecha 27 de Abril de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2018005601 de fecha 27 de Abril de 2018, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección, toda vez que allega Certificado de Venta Libre en el que aparece la referencia EXPRESS TM LD VASCULAR - OVER - THE - WIRE PREMOUNTED STENT SYSTEM y allega Declaración de Conformidad en la que aparece el nombre del producto STENTS PERIFÉRICOS.

Adicionalmente, se autoriza agotamiento de existencias del producto, por trámite de renovación presentado, según lo que estipula el usuario en el formulario, se cita lo siguiente: *"UNA VEZ EL TRÁMITE SEA APROBADO SE ALLEGARÁ LA INFORMACIÓN DEL INVENTARIO QUE SE ENCUENTRE AFECTADO."*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de conformidad al Decreto 4725 de 20054, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: STENTS PERIFERICOS
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018DM-0001250-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FABRICANTE RESPONSABLE); BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA (SITIO DE MANUFACTURA); BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (SITIO DE MANUFACTURA)
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 IIb
COMPOSICIÓN:

Componente	Express™ Vascular SD Premounted Stent System	Express™ LD Vascular Over-the-wire Premounted Stent System
Punta	Poliamida	Copolímero de poliamida / poliéter / poliéster
Balón	Poliamida / poliéter / poliéster	Elastómero de poliéster

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 Nº 64 - 28
Administrativo: Cra 10 Nº 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 2011
SC7311-1
CO-SC7311-1

CONTINUO

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

RESOLUCIÓN No. 2018054692 DE 14 de Diciembre de 2018

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.

	Stent	Acero inoxidable	Acero inoxidable
	Marcador	Oro	Platino / Iridio

USOS: TRATAMIENTO DE LESIONES VASCULARES PERIFERICAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL. EL DISPOSITIVO SE SUMINISTRA EN UN TUBO PORTADOR DNTRO DE UNA BOLSA SELLADA, LA CUAL ES PUESTA DENTRO DE UNA CAJA DE CARTÓN JUNTO CON UNAS INSTRUCCIONES DE USO. TANTO LA CAJA COMO LA BOLSA SE ENCUENTRAN ETIQUETADAS.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
EXPRESS™ LD VASCULAR- OVER-THE-WIRE PREMOUNTED STENT SYSTEM
EXPRESS™ VASCULAR SD PREMOUNTED STENT SYSTEM

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19984841
RADICACIÓN: 2017156653
FECHA: 27/10/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2017156653.

ARTICULO TERCERO.- SE APRUEBA Agotamiento de existencias del Producto STENTS PERIFERICOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, con Registro Sanitario INVIMA2007DM-0001250.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCÍA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: mromanosz Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 15:48:2[illegible]
Razón: I[illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

CO-SC-3013 CO-SC-CER96811 CO-SC-CER96811 IQNet CO-SC-CER96811

00411