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

RESOLUCIÓN No. 2017023350 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007001825 DEL 29 DE ENERO DE 2007, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2007DM-0000447 PARA EL PRODUCTO STENTS GSTROINTESTINALES BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016162114 de fecha 16 de Noviembre de 2016, la Doctora JULIETA DÍAZ GRANADOS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto STENTS GASTROINTESTINALES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017001912 de fecha 16 de Febrero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar formulario corregido con el nombre de las referencias, toda vez que no coincide con las aportadas en el Certificado de Venta Libre.*
>
> *2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar el fabricante de Irlanda, como se evidencia en las etiquetas, teniendo en cuenta que se debe encontrar en el Certificado de Venta Libre, toda vez que los actores que hacen parte del proceso de manufactura deben encontrarse en el registro sanitario.*
>
> *3. Allegar las etiquetas de las referencias que desea amparar, teniendo en cuenta que los nombres deben coincidir con los mencionados en el formulario se solicitud inicial. "*

Que mediante Radicado No. 2017061471 de fecha 04 de Mayo de 2017, el Doctor FERNANDO DUSSAN MEJIA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017001912 de fecha 16 de Febrero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar formulario corregido con el nombre de las referencias de acuerdo al CVL y a la Declaración de Conformidad, así mismo, adiciona al fabricante que se encuentra en las etiquetas y finalmente se aprueban las etiquetas con el nombre de las referencias que se van a aprobar en el registro sanitario correspondientes a:

ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG, WALLFLEX™ ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM, WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM, WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM, WALLFLEX™ DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM, WALLFLEX™ COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM, WALLFLEX™ BILIARY RX STENT SYSTEM, WALLFLEX™ BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM.

Conforme a lo anterior, el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS.

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: STENTS GASTROINTESTINALES
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017023350 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000447-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 (fabricante responsable); BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA.
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRÚRGICO IIb
COMPOSICIÓN:

Componentes del stent	Material
Stent	Aleación de cobalto- cromo- níquel- titanio- molibdeno- hierro
Cubierta del stent	Poliuretano/ Silicona
Marcador radiopaco	Tantalio/platino/Iridio
Alambre de descarga/retracción del stent	Acero Inoxidable

Componentes del sistema de entrega	Material
Sutura de retención	Nylon
Tronco o Camisa del catéter	Copolimero de poliamida poliéter / poliester- politetrafluoroetileno / poliuretano
Tubo exterior/proximal	resina de nylon / politetrafluoroetileno / pigmento azul / copolimero de poliamida / polieter poliester.
Tubo interior/distal	Acero inoxidable/ Resina de polietercetona/Politetrafluoroetileno / Etileno-Propileno fluorado / Pigmento azul
Lubricante	Silicona / Polidimetilsiloxano / Heptano.
Adhesivo	Cianocrilato
Anillo de empuje	Resina de Nylon/ Acero inoxidable
Mango / Manija	Propileno/Poliuretano
Punta	Nylon
Hub / Colector	Policarbonato
Adaptador	Policarbonato / Caucho de silicona / Poliuretano termoformado.
Llave de paso	Policarbonato / Polietileno de alta densidad

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2017023350 DE 7 de Junio de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USOS:	PARA MANTENER LA ABERTURA LUMINAL DE LAS VÍAS DIGESTIVAS EN ESTENOSIS Y PROCESOS OBSTRUCTIVOS DEL APARATO DIGESTIVO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO ESTERIL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ULTRAFLEX™ ESOPHAGEAL NG WALLFLEX™ ESOPHAGEAL PARTIALLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED STENT SYSTEM WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM WALLFLEX™ DUODENAL STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM WALLFLEX™ COLONIC STENT WITH ANCHOR LOCK DELIVERY SYSTEM . WALLFLEX™ BILIARY RX STENT SYSTEM. WALLFLEX™ BILIARY RX FULLY COVERED STENT SYSTEM.
VIDA UTIL:	2 AÑOS (PARA TODAS LAS REFERENCIAS EXCEPTO UNA) 19 MESES (PARA LA REFERENCIA WALLFLEX™ ESOPHAGEAL FULLY COVERED RMV STENT SYSTEM)
EXPEDIENTE No.:	19975057
RADICACIÓN:	2016162114
FECHA:	16/11/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2016162114 de fecha 16 de Noviembre de 2016, correspondiente a las referencias aprobadas en este Registro Sanitario.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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