

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

RESOLUCION No. 2023029968 de 6 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20003690

RADICACIÓN: 20231156441

FECHA: 14/06/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003365-R1

VIGENCIA: 19/12/2028

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2009005302 DE 25 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003365 para el producto CATÉTERES BALÓN DE RECUPERACION - BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2018055608 de 19 de Diciembre de 2018 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003365-R1 para el producto CATÉTERES BALÓN DE RECUPERACION - 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 número 20231156441 radicado el 14/06/2023, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018055608 de 19 de Diciembre de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003365-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto CATÉTERES BALÓN DE RECUPERACION - BOSTON SCIENTIFIC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adicionar a las etiquetas amparadas las correspondientes a las referencias de las familias Extractor Pro RX Retrieval Balloon Catheter y Extractor Pro XL Retrieval Balloon Catheter

ADICIÓN DE MARCA:

EXTRACTOR™

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

RESOLUCION No. 2023029968 de 6 de Julio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, QUEDANDO:

Están indicados para uso endoscópico en la extracción de cálculos del sistema biliar, o bien para facilitar la inyección de medio de contraste mientras se ocluye la vía con el balón.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Se aprueba la adición de las siguientes referencias:

Extractor Pro RX Retrieval Balloon Catheter

M00547000 9 – 12 mm above

M00547010 12 – 15 mm above

M00547020 15 – 18 mm above

M00547030 9 – 12 mm below

M00547040 12 – 15 mm below

M00547050 15 – 18 mm below

Extractor Pro XL Retrieval Balloon Catheter

M00547100 9 – 12 mm above

M00547110 12 – 15 mm above

M00547120 15 – 18 mm above

M00547130 9 – 12 mm below

M00547140 12 – 15 mm below

M00547150 15 – 18 mm below

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

Extractor Pro RX

Extractor Pro XL

ARTICULO SEGUNDO: 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Julio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: jgonzalezc