

RESOLUCIÓN No. 2020034374 DE 8 de Octubre de 2020

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. 2009017389 de 17 de Junio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004072 para el producto MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito con número de radicado 20191058240 de 29 de marzo de 2019, el señor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de representante legal de Boston Scientific Colombia Limitada, solicitó renovación del registro sanitario INVIMA 2009DM-0004072 para el producto MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en Estados Unidos De América, en la modalidad importar y vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0004072-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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.(...)”.

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA- BOSTON SCIENTIFIC

MARCA(S):

BOSTON SCIENTIFIC

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2020DM-0004072-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; 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

INVASIVO QUIRURGICO.

RIESGO:

Ilb

COMPOSICIÓN:

DISPOSITIVO DE ADMINISTRACION: MANGO (PARTE DEL EJE): ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), MANGO (MATERIAL TEXTURIZADO): ESTIRENO BUTADIENO ESTIRENO (SBS), CANULA: ACERO INOXIDABLE, IMPULSOR: ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), AGUJA: ACERO INOXIDABLE, MALLA: DILATADOR: POLIETILENO DE ALTA



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. 2020034374 DE 8 de Octubre de 2020
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.

USOS:	DENSIDAD (HDPE), MANGA: POLIETILENO/NYLON/PELICULA DE POLIETILENO, PESTAÑA DE CENTRADO: POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), MALLA: POLIPROPILENO. ESTÁN INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO PRODUCIDA POR HIPERMOVILIDAD O POR DEFICIENCIA ESFINTERIANA INTRÍNSECA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA X 1 UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ADVANTAGE SYSTEM ADVANTAGE FIT SYSTEM LYNX SYSTEM OBTRYX SYSTEM OBTRYX II SYSTEM SOLYX SIS SYSTEM OBSERVACIONES DEL FORMULARIO: FABRICANTE: "EL FABRICANTE RESPONSABLE (SEGUN DEFINICIÓN DE FABRICANTE, ARTICULO 2, DECRETO 4725 DEL 2005) ES BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, USA INDEPENDIENTE DEL SITIO DE FABRICACION DEL PRODUCTO.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20006998
RADICACIÓN:	20191058240
FECHA:	29/03/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- APROBAR las etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191058240 de 29 de marzo de 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004072.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: ccrufz Revisó: cordina_varios