

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021152 DE 31 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, 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 2011026726 del 21 de Julio de 2011, el INVIMA concedió registro sanitario No INVIMA2011DM-0007620 para el producto SISTEMA DE OCLUSION IDC CON FIBRAS a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en USA.

Que mediante radicado número 20211088174 de fecha de 5 de mayo de 2021, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION. Solicitó renovación al Registro Sanitario No INVIMA2011DM-0007620 para el producto SISTEMA DE OCLUSION IDC CON FIBRAS en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de 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, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE OCLUSION IDC CON FIBRAS.

BOSTON SCIENTIFIC

INVIMA 2021DM-0007620-R1

IMPORTAR Y VENDER

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC LIMITED con domicilio en IRLANDA

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COIL	Coil	Aleación de Platino/tungsteno (92/8%)
	Fibras	Dacrón (poliester)
	Brazo desmontables del coil	Aleación Platinum/Iridium (90/10%)
	Núcleo de entrega	Nitinol
	Coil	distal Acero inoxidable (304V)
	Brazo desmontables del cable de entrega	Acero inoxidable (304L)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021152 DE 31 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERDA DE ENTREGA	Marcador radiopaco	Aleación de Platino/Tungsteno (92/8%)
	Lubricante laminado	Teflon
	Soldadura	Oro/Estaño (80/20%)
	Recubrimiento	MDX-4-4159 fluid (solución activa al 50% de dimetil-Ciclosiloxano y polímero de dimetoxisilildimetilaminoetilaminopropilsilicona, en una mezcla de disolvente de stoddard (alcoholes minerales) y alcohol isopropílico).
	Camisa introductora	Polypropileno sin colorante
SECUANDARIOS	Válvula hemostática giratoria (VHG)	Polycarbonato

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

El producto está indicado para obstruir o reducir el ritmo del flujo sanguíneo en la vasculatura periférica.

1 caja por 1 unidad

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361480	Interlock 2D 2mm X 4cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361490	Interlock 2D 2mm X 6cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361500	Interlock 2D 3mm X 6cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361510	Interlock 2D 3mm X 12cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361520	Interlock 2D 4mm X 8cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361530	Interlock 2D 4mm X 15cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361540	Interlock 2D 5mm X 8cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361550	Interlock 2D 5mm X 15cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361560	Interlock 2D 6mm X 10cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361570	Interlock 2D 6mm X 20cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361580	Interlock 2D 8mm X 20cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361590	Interlock 2D 10mm X 20cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021021152 DE 31 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361600	Interlock 2D 10mm X 30cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361610	Interlock 2D 12mm X 20cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361620	Interlock 2D 12mm X 30cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361630	Interlock 2D 14mm X 20cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361640	Interlock 2D 14mm X 30cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361740	Interlock VortX Diamond Coil 2mm X 3mm X 2.3cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361750	Interlock VortX Diamond Coil 2mm X 4mm X 4.1cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361760	Interlock VortX Diamond Coil 2mm X 5mm X 5.8cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361770	Interlock VortX Diamond Coil 2mm X 6mm X 8cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361920	Interlock 2D 10mm X 50cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361930	Interlock 2D 14mm X 50cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361940	Interlock 2D 18mm X 50cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361950	Interlock 2D 20mm X 50cm
Interlock™ Fibered IDC™ Occlusion System	M001361960	Interlock 2D 22mm X 60cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363500	Interlock-35 / 2D 3mm X 4cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363510	Interlock-35 / 2D 4mm X 4cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363520	Interlock-35 / 2D 3mm X 10cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363540	Interlock-35 / 2D 6mm X 10cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363550	Interlock-35 / 2D 6mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363570	Interlock-35 / 2D 8mm X 10cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363580	Interlock-35 / 2D 8mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363590	Interlock-35 / 2D 8mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363600	Interlock-35 / 2D 10mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered	M001363610	Interlock-35 / 2D 10mm X

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021021152 DE 31 de Mayo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
IDC™ Occlusion System		40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363620	Interlock-35 / 2D 12mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363630	Interlock-35 / 2D 12mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363640	Interlock-35 / 2D 15mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363650	Interlock-35 / 2D 15mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363660	Interlock-35 / 2D 18mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363670	Interlock-35 / 2D 18mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363700	Interlock-35 / Cube 4mm X 6cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363720	Interlock-35 / Cube 6mm X 10cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363730	Interlock-35 / Cube 6mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363750	Interlock-35 / Cube 8mm X 15cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363760	Interlock-35 / Cube 8mm X 20cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363780	Interlock-35 / Cube 10mm X 15cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363790	Interlock-35 / Cube 10mm X 25cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363800	Interlock-35 / Cube 10mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363810	Interlock-35 / Cube 15mm X 25cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363820	Interlock-35 / Cube 15mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363830	Interlock-35 / Cube 20mm X 40cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363910	Interlock-35 / Diamond 4mm X 4.5cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363920	Interlock-35 / Diamond 6mm X 9.2cm
Interlock™-35 Fibered IDC™ Occlusion System	M001363930	Interlock-35 / Diamond 8mm X 14.0cm

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

3 AÑOS

20034244

20211088174

05/05/2021

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211088174.



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. 2021021152 DE 31 de Mayo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2011DM-0007620.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 31 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios