

RESOLUCIÓN No. 2021056325 DE 16 de Diciembre de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012004940 DE 29 DE FEBRERO DE 2012 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2012DM-0008540 PARA EL PRODUCTO CONJUNTO DE CAMISA PARA ACCESO URETERAL - BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, USA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20211251961 DE FECHA 26/11/2021, EL SEÑOR JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2012DM-0008540 PARA EL PRODUCTO CONJUNTO DE CAMISA PARA ACCESO URETERAL - BOSTON SCIENTIFIC, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL CONJUNTO DE CAMISA PARA ACCESO URETERAL - BOSTON SCIENTIFIC, BOSTON SCIENTIFIC

INVIMA 2021DM-0008540-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 CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

INVASIVO DE USO TRANSITORIO

IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRINCIPALES	DILATADOR	DEL RIN 500 NC 10 (RESINA ACETAL), SULFATO DE BARIO
	CAMISA	PEBAX, SULFATO DE BARIO
	MARCADOR RADIOPACO	PLATINO IRIDIO

USOS: EL DISPOSITIVO CONJUNTO DE CAMISA PARA ACCESO URETERAL (NAVIGATOR URETERAL ACCESS SHEATH SET) ESTÁ INDICADO EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS PARA FACILITAR EL PASO DE ENDOSCOPIOS Y OTROS INSTRUMENTOS UROLÓGICOS Y PARA LA INYECCIÓN DE FLUIDOS AL TRACTO URINARIO.

RESOLUCIÓN No. 2021056325 DE 16 de Diciembre de 2021

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:PRESENTACIÓN INDIVIDUAL O PRESENTACIÓN POR 5 UNIDADES.

OBSERVACIONES:EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502250	12F/14 F (4.0 MM/4.7MM) X 36 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502270	13F/15F (4.3 MM/5.1MM) X 28 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502230	11F/13 F (3.6 MM/4.4MM) X 46 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502290	13F/15 F (4.3 MM/5.1MM) X 46 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502280	13F/15 F (4.3 MM/5.1MM) X 36 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502240	12F/14 F (4.0 MM/4.7MM) X 28 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502220	11F/13 F (3.6 MM/4.4MM) X 36 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502260	12F/14 F (4.0 MM/4.7MM) X 46 CM
NAVIGATOR HD Ureteral Access Sheath Set	M0062502210	11F/13F (3.6 MM/4.4MM) X 28 CM

VIDA UTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:20045297

RADICACIÓN:20211251961

FECHA DE RADICACION:26/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2012DM-0008540.

ARTICULO TERCERO.- 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.

ARTICULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE DICIEMBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ