



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

RESOLUCION No. 2021047207 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

EXPEDIENTE: 20007761

RADICACIÓN: 20211202413

FECHA: 04/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004078-R1

VIGENCIA: 11/04/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009017505 de 18 de Junio de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2009DM-0004078 para el producto ESFINTEROTOMOS BOSTON a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019013578 DE 11 de Abril de 2019, el INVIMA concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004078-R1 para el producto ESFINTEROTOMOS BOSTON, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211202413 radicado el 04/10/2021, el Doctor 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 VIDA ÚTIL, ADICIÓN DE REFERENCIAS, 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. 2019013578 DE 11 de Abril de 2019 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0004078-R1 a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ESFINTEROTOMOS BOSTON, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE VIDA ÚTIL:

Stonetome Stone Removal Device 2 años
MicroKnife XL Triple Lumen Needle Knife 2 años
Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome 2 años
TRUEtome 39 Cannulating Sphincterotome 2 años
TRUEtome 44 Cannulating Sphincterotome 2 años
TRUEtome 49 Cannulating Sphincterotome 2 años
TRUEtome Jag 39 Cannulating Sphincterotome 2 años
TRUEtome Jag 44 Cannulating Sphincterotome 2 años
TRUEtome Hydra 44 Cannulating Sphincterotome 2 años
TRUEtome Dreamwire 44 Cannulating Sphincterotome 2 años
Autotome RX Sphincterotome 3 años
Dreamtome RX Sphincterotome 3 años

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021047207 DE 22 de Octubre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCION
STONETOME STONE REMOVAL DEVICE	M00535110	20 mm Long Nose - 20 mm Cut Wire, Above Cut Wire
	M00535130	20 mm Long Nose - 30 mm Cut Wire, Above Cut Wire
	M00535150	5 mm Short Nose - 20 mm Cut Wire, Below Cut Wire
	M00535170	20 mm Long Nose - 20 mm Cut Wire, Below Cut Wire
	M00535190	5 mm Short Nose - 30 mm Cut Wire, Below Cut Wire
	M00535210	20 mm Long Nose - 30 mm Cut Wire, Below Cut Wire
MICROKNIFE XL TRIPLE LUMEN NEEDLE KNIFE	M00532810	5.5F
ULTRATOME XL TRIPLE LUMEN SPHINCTEROTOME	M00535900	5 mm Short Nose - 20 mm Cut Wire
	M00535910	20 mm Long Wire - 20 mm Cut Wire
	M00535920	5 mm Short Nose - 30 mm Cut Wire
	M00535930	20 mm Long Wire - 30 mm Cut Wire
AUTOTOME RX CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00545160	49 - 30mm Cut Wire / 4.9F
	M00545170	49 - 20mm Cut Wire / 4.4F
	M00545180	49 - 30mm Cut Wire / 4.4F
	M00545190	49 - 20mm Cut Wire / 3.9F
	M00545200	49 - 30mm Cut Wire / 3.9F
DREAMTOME RX SPHINCTEROTOME	M00584000	49 - 20mm Cut Wire, 0.035" / 260cm
	M00584010	49 - 30mm Cut Wire, 0.035" / 260cm
	M00584020	49 - 20mm Cut Wire, 0.035" / 450cm
	M00584030	49 - 30mm Cut Wire, 0.035" / 450cm
	M00584040	44 - 20mm Cut Wire, 0.035" / 260cm
	M00584050	44 - 30mm Cut Wire, 0.035" / 260cm
	M00584060	44 - 20mm Cut Wire, 0.035" / 450cm
	M00584070	44 - 30mm Cut Wire, 0.035" / 450cm
TRUEtome 39 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00584190	20 mm Cut Wire
	M00584120	30 mm Cut Wire
	M00584191	20 mm Cut Wire - Box 10
	M00584121	30 mm Cut Wire - Box 10
	M00584192	20 mm Cut Wire - Box 20
	M00584122	30 mm Cut Wire - Box 20
TRUEtome 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00584170M00584180M00584171M00584181M00584172M00584182	20 mm Cut Wire30 mm Cut Wire20 mm Cut Wire - Box 1030 mm Cut Wire - Box 1020 mm Cut Wire - Box 2030 mm Cut Wire - Box 20
TRUEtome 49 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00584150	20 mm Cut Wire
	M00584160	30 mm Cut Wire
	M00584151	20 mm Cut Wire - Box 10
	M00584161	30 mm Cut Wire - Box 10
	M00584152	20 mm Cut Wire - Box 20
	M00584162	30 mm Cut Wire - Box 20

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021047207 DE 22 de Octubre de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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 el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

TRUEtome Jag 39 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00583080 M00583120	20 mm Cut Wire / Jagwire 0.25 in (0.64 mm) 30 mm Cut Wire / Jagwire 0.25 in (0.64 mm)
TRUEtome Jag 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00583090 M00583100 M00583110 M00583130 M00583140 M00583150	20 mm Cut Wire / Jagwire 0.25 in (0.64 mm) 20 mm Cut Wire / Jagwire 0.35 in (0.89 mm) 20 mm Cut Wire / Jagwire 0.35 in (0.89 mm) 30 mm Cut Wire / Jagwire 0.25 in (0.64 mm) 30 mm Cut Wire / Jagwire 0.35 in (0.89 mm) 30 mm Cut Wire / Jagwire 0.35 in (0.89 mm)
TRUEtome Hydra 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00583160 M00583170	20 mm Cut Wire / HydraJagwire 0.35 in (0.89 mm) 30 mm Cut Wire / HydraJagwire 0.35 in (0.89 mm)
TRUEtome Dreamwire 44 CANNULATING SPHINCTEROTOME	M00583180 M00583190 M00583200 M00583210	20 mm Cut Wire / Dreamwire 0.35 in (0.89 mm) 20 mm Cut Wire / Dreamwire 0.35 in (0.89 mm) 30 mm Cut Wire / Dreamwire 0.35 in (0.89 mm) 30 mm Cut Wire / Dreamwire 0.35 in (0.89 mm)

- EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:
- Needleknife (Microknife XL)

Stonetome

Ultratome XL

Autotome RX

Dreamtome

Truetome

Truetome Jag

Truetome Hydra

Truetome Dreamwire

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 22 de Octubre 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: Iherazog, Técnico: acastroc