



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. 2019010862 DE 22 de Marzo de 2019
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

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009016074 DE 5 DE JUNIO DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2009DM-0004010 PARA EL PRODUCTO INTRODUCTORES RENALES-BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: INTRODUCTORES RENALES-BOSTON SCIENTIFIC
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0004010-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 BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CUERPO DEL INTRODUCTOR	POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)

USOS: LOS INTRODUCTORES RENALES ESTÁN INDICADOS PARA ESTABLECER ACCESO PERCUTÁNEO PARA INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: INDIVIDUAL: INTRODUCTORES RENALES AMPLATZ TYPE RENAL SHEATH
KIT: CUATRO INTRODUCTORES RENALES AMPLATZ TYPE RENAL SHEATH
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA REFERENCIA:
AMPLATZ TYPE RENAL SHEATH
VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20007245
RADICACIÓN: 20191046197
FECHA DE RADICACION: 13 03 2019

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 22 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.03
11:47:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: Fmoscosom, Técnico: Vlarat, Revisó: Cordina_Varios

INVIMA
10 ABR 2019
ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD