



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020008232 DE 3 de Marzo 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. 2009007095 de 13 de marzo de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003482 para el producto STENTS BILIARES PLÁSTICOS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado número 20181265514 de fecha 21 de Diciembre de 2018, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA, solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003482 para el producto STENTS BILIARES PLÁSTICOS BOSTON SCIENTIFIC en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019007914 de fecha 10 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar corregido el formulario, en el sentido de adicionar las referencias de los productos a registrar tal cual como se encuentran en el Certificado de Venta Libre, toda vez que se encuentran registrados únicamente como familias y el dispositivo médico se considera un implante. En conformidad a los artículos No. 1 y 40 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar el desarrollo completo de las pruebas de biocompatibilidad de toxicidad subaguda, genotoxicidad e implantación de conformidad con el Artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005, con traducción en español. Toda vez que no lo aporta.*

Que mediante escrito No. 20191223275 de fecha 13 de noviembre de 2019, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA, allega respuesta al auto de requerimiento número 2019007914 de fecha 10 de Julio de 2019.

CONSIDERACIONES

Como quiera 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 autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019007914 de fecha 10 de Julio de 2019, evaluándose SATISFACTORIA por cuanto se allegó formulario corregido en el que se relacionan las referencias tal y como se evidencian en el certificado de venta libre aportado, tarjeta de implante acorde con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005 y estudios de pruebas de biocompatibilidad.

No obstante, para el fabricante Boston Scientific Corporation no se aprueban las palabras “sitio de manufactura”, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 2º del Decreto 4725 de 2005, que incorpora la definición de Fabricante en los siguientes términos: “Es la persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, empaque acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico. El fabricante será el responsable del producto final, independientemente que las etapas mencionadas sean hechas por la misma persona o en su nombre, por un tercero”.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, 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 años al
PRODUCTO: STENTS BILIARES PLÁSTICOS
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0003482-R1

Página 1 de 3

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima



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

RESOLUCIÓN No. 2020008232 DE 3 de Marzo 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.

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
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: PRINCIPALES: STENT PLÁSTICO
SECUNDARIOS: CONECTOR: POLIÉSTER - POLIÉTER – POLIAMIDA
FLEXIMA TM: POLÍMERO TERMOPLÁSTICO CONFORMADO POR UNIDADES REPETITIVAS DE POLIURETANO
PERCUFLEX TM: POLÍMERO TERMOPLÁSTICO CONFORMADO POR UNIDADES REPETITIVAS DE ETILENO Y ACETATO DE VINILO.
USOS: LOS STENTS BILIARES PLÁSTICOS ESTÁN INDICADOS PARA APLICACIONES DE DRENAJE BILIAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: LOS STENTS BILIARES PLÁSTICOS (FLEXIMA Y PERCUFLEX): EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, modelo o referencia	Descripción
Flexima Biliary Stent With Delivery System Duodenal Bend	M00539200	7 FR X 5 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539210	7 FR X 7 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539220	7 FR X 10 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539230	7 FR X 12 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539240	7 FR X 15 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539250	8,5 FR X 5 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539260	8,5 FR X 7 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539270	8,5 FR X 10 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539280	8,5 FR X 12 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539290	8,5 FR X 15 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539300	10 FR X 5 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539310	10 FR X 7 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539320	10 FR X 10 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539330	10 FR X 12 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539340	10 FR X 15 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539350	11,5 FR X 5 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539360	11,5 FR X 7 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539370	11,5 FR X 10 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539380	11,5 FR X 12 cm
Flexima Biliary Delivery System	M00539390	11,5 FR X 12 cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533610	7F (2,3 mm) 5 cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533620	7F (2,3 mm) 7 cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533630	7F (2,3 mm) 10 cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533640	7F (2,3 mm) 12 cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533650	7F (2,3 mm) 15 cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533660	10F (3,3 mm) 5cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533670	10F (3,3 mm) 7cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533680	10F (3,3 mm) 10cm

Página 2 de 3

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

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

RESOLUCIÓN No. 202008232 DE 3 de Marzo 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.

Familia	Código, modelo o referencia	Descripción
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533690	10F (3,3 mm) 12cm
Percuflex Biliary Duodenal Bend Biliary Stent	M00533700	10F (3,3 mm) 15cm

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20003617
RADICACIÓN: 20181265514
FECHA: 21/12/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20181265514.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003482.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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

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 3 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

06 MAR 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.03.03
16:44:26 COT
Razón: Incluir
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD