



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. 2020004822 DE 11 de Febrero 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. 2009021566 de 28 de julio de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004290 para el producto APLICADOR DE GRAPAS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015051489 de 17 diciembre de 2015 se aprobó modificación para la ampliación de indicación de uso y etiquetas.

Que mediante escrito número 20191085208 del 08 de Mayo del 2019, el Doctor(a) JHON ALEJANDRO MARTINEZ MORENO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, solicita RENOVACION para el producto APLICADOR DE GRAPAS BOSTON SCIENTIFIC, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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 en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 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 años al

PRODUCTO: APLICADOR DE GRAPAS

MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0004290-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 COSTA RICA

Página 1 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA

Oficina Principal: Calle 144 No. 12-10 Bogotá

Administrativa: Tel. 01 (057) 224 4000

Tel. 01 (057) 224 4000

www.invima.gov.co





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. 2020004822 DE 11 de Febrero 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.

IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LIMITADA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Grapas	Acero Inoxidable
Capsula de la grapa	Acero Inoxidable
Cable de liberación grapa	Estireno
Cuerda	Acero inoxidable
Hipotubo	Acero inoxidable
Coil	Acero inoxidable
Protector tubular	Polietileno de alta densidad, Polietileno de baja densidad
Camisa interna	Polietileno de alta densidad
Sección tubular	Elastómero termoplástico compuesto de un polímero de goma (Dynaflex)
Mango	Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS)

USOS: PARA LA COLOCACIÓN DE GRAPAS EN EL INTERIOR DEL TUBO DIGESTIVO CON LAS SIGUIENTES FINALIDADES: MARCADO ENDOSCÓPICO; HEMOSTASIA PARA: ANOMALÍAS DE MUCOSAS/SUBMUCOSAS <3CM ÚLCERAS SANGRANTES, ARTERIAS < 2MM, PÓLIPOS < 1.5CM DE DIÁMETRO, DIVERTÍCULOS EN EL COLÓN, PINZADO PROFILÁCTICO A FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE HEMORRAGIA RETARDADA DESPUÉS DE LA RESECCIÓN DE LAS LESIONES; SUJECIÓN PARA FIJAR TUBOS DE ALIMENTACIÓN YEYUNAL A LA PARED DEL INTESTINO DELGADO; COMO MÉTODO DE COMPLEMENTO Y CIERRE DE PERFORACIONES LUMINALES EN EL TUBO DIGESTIVO < 20MM QUE PUEDEN TRATARSE FARMACOLÓGICAMENTE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 10 Y 20 UNIDADES
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA REFERENCIA: RESOLUTION CLIP
VIDA UTIL: 3 AÑOS

Página 2 de 3

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo: Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Mi salud

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

RESOLUCIÓN No. 2020004822 DE 11 de Febrero 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.

EXPEDIENTE No.: 20007908
RADICACIÓN: 20191085208
FECHA: 08/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191085208 del 08 de Mayo del 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: APLICADOR DE GRAPAS BOSTON SCIENTIFIC, con Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004290.

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 11 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.14
07:47:56 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 FEB 2020

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

Página 3 de 3

Oficina Principal: Bogotá D.C. - Calle 100 No. 100-100
Administrativo: Bogotá D.C. - Calle 100 No. 100-100
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos