

RESOLUCIÓN No. 2020008537 DE 5 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010015586 DE 28 DE MAYO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-0005839 PARA EL PRODUCTO CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN-BOSTON SCIENTIFIC A FAVOR DE BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION USA CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD DE FABRICAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201041545 DE FECHA 28 02 2020, EL SEÑOR JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-0005839 PARA EL PRODUCTO CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN-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.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO NO.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN-BOSTON SCIENTIFIC

BOSTON SCIENTIFIC

INVIMA 2020DM-0005839-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
AGUJA	ACERO INOXIDABLE 304
CAMISA INTERNA	POLIPROPILENO
CAMISA EXTERNA	POLIPROPILENO DE ALTA DENSIDAD
CONECTOR	POLIPROPILENO

USOS:

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

FECHA DE RADICACION:

EL CATÉTER CON AGUJA PARA TERAPIA DE INYECCIÓN SE UTILIZA PARA LA INYECCIÓN ENDOSCÓPICA EN LA MUCOSA Y LA SUBMUCOSA DIGESTIVAS, CON LOS SIGUIENTES FINES:

- INTRODUCIR UN AGENTE ESCLEROSANTE, VASOCONSTRICTOR U OTRAS SOLUCIONES, EN DETERMINADAS ZONAS, CON EL FIN DE CONTROLAR LESIONES CON HEMORRAGIAS EXISTENTES O POSIBLES DEL APARATO DIGESTIVO.

- AYUDAR EN LAS INTERVENCIONES DE RESECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA (REM), DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE LA MUCOSA (DEM) O POLIPECTOMÍA.

- CONTROLAR HEMORRAGIAS NO VARICOSAS.

CAJA POR 5 UNIDADES

3 AÑOS

20019911

20201041545

28/02/2020



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. 2020008537 DE 5 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: **INVIMA 2010DM-0005839**

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 5 DE MARZO DE 2020
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: JGILV, REVISÓ:CORDINA_VARIOS