

BOSTON MEDICAL - STENT LARINGEO DE MONTGOMERY - QUILLA DE MONTGOMERY

código interno	Descripción
157652	STENT LARINGEO COMISURA ANT REF 323070 UND-RS
550581	STENT MONTGOMERY LARINGEO PEDIATRICO REF 323010 CAJ X 1 BOSTON-RS STEN DE MONTGOMERY ADULTO PEQUEÑO REF. 323020-RS STEN DE MONTGOMERY ADULTO MEDIANO REF. 323025-RS
127993	QUILLA MONTGOMERY REF 323060R UND-RS QUILLA DE MONTGOMERY DE 12mm REF. 323040R-RS QUILLA DE MONTGOMERY DE 14mm REF. 323050R -RS

RESOLUCIÓN No. 2019026766 DE 28 de Junio 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009034449 DEL 11 DE NOVIEMBRE DE 2009 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0004902 PARA EL PRODUCTO EXPANSORES PARA VENTILACIÓN Y FONACIÓN DE LA VIA AÉREA SUPERIOR-BOSTON MEDICAL INC A FAVOR DE BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD 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:

EXPANSORES PARA VENTILACIÓN Y FONACIÓN DE LA VIA AÉREA SUPERIOR-BOSTON MEDICAL INC

MARCA(S):

BOSTON MEDICAL INC

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2019DM-0004902-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S):

BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

MEDINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO.

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SILICONA GRADO MÉDICO

USOS:

SON USADOS PARA PERMITIR LA VENTILACIÓN DE LA VIA AEREA SUPERIOR CUANDO ESTA TIENDE A OBSTRUIRSE POR ALGUN PROCESO PATOLOGICO. IGUALMENTE AYUDAN A LA UBICACIÓN DE LAS CUERDAS VOCALES EN EL PROCESO FONATORIO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

UNIDAD POR EMPAQUE

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia
TUBOS EN T DE MONTGOMERY (MONTGOMERY SAFE-T-TUBE)
STENT LARINGEO DE MONTGOMERY (MONTGOMERY LARYNGEAL STENT)
QUILLA LARINGEA DE MONTGOMERY (MONTGOMERY LARYNGEAL KEEL)

VIDA UTIL:

5 años

EXPEDIENTE NO.:

20013025

RADICACIÓN:

20191121685

FECHA:

27 06 2019



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. 2019026766 DE 28 de Junio 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 3770 de 2004, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 28 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:VLARAT,REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2019044013 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20013025

RADICACIÓN: 20191188070

FECHA: 25/09/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0004902-R1

VIGENCIA 28/06/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009034449 del 11 de Noviembre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0004902 para el producto EXPANSOIRES PARA VENTILACIÓN Y FONACIÓN DE LA VIA AÉREA SUPERIOR-BOSTON MEDICAL INC a favor de BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. con domicilio en Estados Unidos de América en la modalidad importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2011017386 DE 20 de Mayo de 2011, el INVIMA modifico Resolución No. 2009034449 del 11 de Noviembre de 2009, en el sentido de Cambio de razón social de importador.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019026766 DE 28 de Junio de 2019 el INVIMA renovó Registro Sanitario INVIMA 2019DM-0004902-R1 para el producto EXPANSOIRES PARA VENTILACIÓN Y FONACIÓN DE LA VIA AÉREA SUPERIOR-BOSTON MEDICAL INC a favor de BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC. Con domicilio en Estados Unidos de América en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20191188070 radicado el 25/09/2019, el DOCTOR GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE, actuando en calidad de apoderado de la empresa BOSTON MEDICAL PRODUCTS, INC, Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR , CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE .

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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009034449 del 11/11/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0004902-R1 a favor de BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EXPANSOIRES PARA VENTILACIÓN Y FONACIÓN DE LA VIA AÉREA SUPERIOR-BOSTON MEDICAL INC en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR QUEDANDO:

BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC CON DIRECCIÓN 70 CHESNUT ST, SHREWSBURY, MA
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE QUEDANDO:

BOSTON MEDICAL PRODUCTS INC CON DIRECCIÓN 70 CHESNUT ST, SHREWSBURY, MA
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019044013 DE 3 de Octubre de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: 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.

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 ante 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 3 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ecelisc, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/03
10:19:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia