

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

RESOLUCIÓN No. 2024042996 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2014027139 del 22 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011812, para el producto SISTEMA DE STENT BILIAR / BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20241078157 de fecha 03/04/2024, el doctor Jhon Alejandro Martínez actuando en calidad de Apoderado de la Empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó la renovación al Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011812 para el producto Sistema de stent RMV totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0011812 – R1**.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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: Sistema de stent RMV totalmente recubierto RX WallFlex™ Biliary
MARCA(S): BOSTON SCIENTIFIC, WallFlex™ Biliary
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011812-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 LIMITED con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	Nitinol

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

RESOLUCIÓN No. 2024042996 de 18 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Marcador del stent	Tantalio
Tubo	Politetrafluoroetileno (PTFE)
Bandas marcadoras radiopacas	Platino e Iridio
Punta de tubo	Nilón
Punta distal	Poliuretano
Manga de la punta	Poliimida
Tubería estirada	Acero inoxidable

USOS: El dispositivo está indicado para su uso en el tratamiento paliativo de estenosis biliares producidas por neoplasias malignas, el alivio de las obstrucciones biliares malignas antes de la intervención quirúrgica y el tratamiento de estenosis biliares benignas.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1 UNIDAD.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Wallflex Biliary RX Fully Covered Stent System RMV	M00570450	8 mm Stent / 60 mm Stent Length
	M00570460	8 mm Stent / 80 mm Stent Length
	M00576800	8 mm Stent / 100 mm Stent Length
	M00576810	8 mm Stent / 120 mm Stent Length
	M00570470	10 mm Stent / 40 mm Stent Length
	M00570480	10 mm Stent / 60 mm Stent Length
	M00570490	10 mm Stent / 80 mm Stent Length
	M00576820	10 mm Stent / 100 mm Stent Length
	M00576830	10 mm Stent / 120 mm Stent Length

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20079008
RADICACIÓN: 20241078157
FECHA: 03/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con el radicado No. 20241078157.

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. **2014DM-0011812**.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042996 de 18 de Septiembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 18 días de septiembre de 2024



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios