

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035069 de 29 de Julio de 2024**

**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2014027025 del 21 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2014DM-0011789 para el producto GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS - BOSTON SCIENTIFIC, a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241043576 de 26 de febrero de 2024, el Doctor JHON ALEJANDRO MARTÍNEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0011789 para el producto GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS BOSTON SCIENTIFIC a favor de BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No.** INVIMA 2024DM-0011789-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS - BOSTON SCIENTIFIC  
**MARCA(S):** BOSTON SCIENTIFIC, SAFARI 2™  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0011789-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  
**IMPORTADOR(ES):** LAKE REGION MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035069 de 29 de Julio de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ACONDICIONADOR(ES):** BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

COMPONENTE	COMPOSICIÓN
<b>MATERIALES DE LA GUÍA</b>	
NÚCLEO DE LA GUÍA	ACERO INOXIDABLE
RESORTE EN ESPIRAL	ACERO INOXIDABLE
RECUBRIMIENTO	POLITETRAFLUOROETILENO
<b>MATERIALES DEL EMPAQUE</b>	
DISPENSADOR	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
	POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
BOLSA	TYVEK
	POLIURETANO
CAJA	CARTÓN BLANQUEADO SÓLIDO
CLIP ANTI MIGRACIÓN	POLIUREA
ALISADOR – J	POLIPROPILENO
ETIQUETA	ETIQUETAS DE TRANSFERENCIA TÉRMICA

**USOS:** LA GUÍA SAFARI<sup>2</sup>™ SE HA DISEÑADO PARA FACILITAR LA INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DE DISPOSITIVOS QUIRÚRGICOS EN LAS CAVIDADES CARDÍACAS, INCLUIDOS LOS QUE SE UTILIZAN EN LAS INTERVENCIONES DE LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** INDIVIDUAL

**OBSERVACIONES:** BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
SAFARI <sup>2</sup> ™ GUIDEWIRES	H74939407L0	SAFARI2 275CM LARGA CURVE SGL)
SAFARI <sup>2</sup> ™ GUIDEWIRES	H74939407S0	SAFARI2 275CM SMALL CURVE SGL)
SAFARI <sup>2</sup> ™ GUIDEWIRES	H74939497XS0	SAFARI2 275CM XSMALL CURVE SGL)

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20075395  
**RADICACIÓN:** 20241043576  
**FECHA:** 26/02/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241043576 de 26 de febrero de 2024.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto GUIA INTRODUCTORA PARA ACCESO A CAVIDADES CARDIACAS - BOSTO SCIENTIFIC, etiquetado con el Registro Sanitario 2014DM-0011789.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024035069 de 29 de Julio de 2024**

**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, y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Julio de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios