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

RESOLUCIÓN No. 2020020234 DE 23 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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 escrito número 20191016777 del 31 de Enero de 2019, el Doctor(a) CIRO HERNAN ANGEL, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALFA TRADING S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019014373 del 20 de Noviembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Una vez evaluada su solicitud se evidencia que se pretende amparar varios Dispositivos Médicos en el mismo registro Sanitario, lo cual es posible de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, siempre y cuando se dé cumplimiento con lo establecido en el artículo 28. Lo anterior dado que se evidencia en el Certificado de Venta Libre varios productos asociados a la misma denominación " PICC catéter central de inserción periférica, con 5 familias o mecanismos de agrupación (catéter epicutáneo cava 540-xx, catéter epicutáneo cava prematuro 541-xx, catéter percutáneo con introductor pelable 650-xx-xx-x, catéter percutáneo con introductor pelable 652-xx-xx-x, catéter para canalización endovenosa 581-xx-xx-x y catéter para canalización endovenosa 582-xx-xx-x), en ese sentido se solicita allegar formulario corregido en el sentido de registrar la denominación del producto de tal forma que sea completamente coincidente con el Certificado de Venta libre, "PICC CATÉTER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA" y registrar la marca.
2. Allegar Declaración de conformidad del producto en el cual se evidencie el nombre del producto, nombre genérico, las familias y las referencias que le corresponden a cada una de las familias, por cuanto fueron aportadas 3 (catéter epicutáneo cava prematuro 540 - 541, catéter percutáneo con introductor pelable 650-xx-xx-x / 652-xx-xx-x, catéter para canalización endovenosa 581-xx-xx-x y 582-xx-xx-x) las cuales corresponden al producto objeto del presente trámite y 2 de productos diferentes (catéter umbical venoso y arterial), o en su defecto carta emitida por el fabricante en el sentido de declarar la misma información solicitada.
3. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar todas las referencias del producto de forma individualizada asociadas a sus respectivas familias, si bien, dicha sección fue diligenciada de la misma forma que se encuentra en el Certificado de Venta libre emitido por autoridad sanitaria de Argentina, se evidencia que el producto dispone de códigos y descripción información la cual corresponde a la identificación de producto, siendo información indispensable para los procesos de importación, vigilancia y control, trazabilidad del producto tanto para trámites ante el INVIMA, como en el programa de Tecnovigilancia. Adicionalmente se evidencian términos que no son completamente coincidentes con el Certificado de venta Libre, por ejemplo, este documento reporta catéter PERCUTÁNEO con introductor pelable 652-xx-xx-x y en el formulario se evidencia EPICUTANEO.
4. Allegar formulario corregido en el sentido de excluir la información relacionada en la sección de observaciones por cuanto, corresponde a la información de las referencias y ya fue registrada, dicha sección solicita precauciones especiales o información relevante del producto.
5. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante en el cual se evidencien los componentes del producto objeto del trámite y la respectiva composición, por cuanto dicha información no se evidencia en los documentos de descripción de producto aportados por familia, adicionalmente se identifica que el catéter viene acompañado de otros elementos o dispositivos, información la cual también debe identificarse en la información emitida por el fabricante. En ese sentido allegar formulario corregido con los componentes y la composición del producto en caso de que no sea completamente coincidente con la información emitida por el fabricante.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020020234 DE 23 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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.

6. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas de los producto objeto del trámite para cada una de las familias: A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos, por cuanto en los certificados de calidad de producto terminado aportado de las familias del producto objeto del trámite no se evidencian especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación del catéter, ni de los demás elementos o dispositivos disponibles en su presentación comercial, por lo tanto en la información aportada no se es posible establecer que en el proceso de diseño y fabricación cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. De igual forma se evidencia información técnica de catéteres umbilicales los cuales no son objeto del trámite.
7. Allegar los estudios de validación del método de esterilización emitido por el fabricante, en el cual se indique el método empleado con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con Óxido de Etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste, por cuanto fueron aportados certificados de esterilización en los cuales no se evidencia la información mencionada anteriormente.
8. Allegar las etiquetas originales de fábrica del producto objeto del trámite, en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por cuanto fueron aportados modelos de etiquetas en los cuales no se evidencia el nombre del producto objeto del trámite, la información de referencias se encuentra incompleta, no se evidencia la información de los datos de fabricación, tampoco de la información de la condición de esterilidad y el método, ni la simbología internacional, ni el contenido del paquete. En ese mismo sentido allegar Sticker del importador por separado, para los dos importadores relacionados en la solicitud, donde se indique: nombre del producto (coincidente con lo registrado en el formulario de solicitud) , nombre y dirección del importador (de acuerdo con lo APROBADO por este Instituto) y espacio para el número de Registro Sanitario, por cuanto no fueron aportados.
9. Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto objeto del trámite (Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad subcrónica (subaguda), Genotoxicidad, Implantación, Hemocompatibilidad) y los componentes o dispositivos que acompañan el catéter y entran en contacto con el paciente y que les aplican de acuerdo con la categoría de cada dispositivo (citotoxicidad, sensibilidad, irritación intracutánea, etc). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior por cuanto en la información aportada respecto a los catéteres solo se evidencian las pruebas de citotoxicidad y en relación con las demás no se evidencia la metodología empleada, el estándar de referencia, los resultados y conclusiones de acuerdo con la prueba, de igual forma dispositivo dispone de otros elementos que entran en contacto con el paciente y no fue allegada dicha información, a pesar de que se refieren como informes adicionales o anexos.
10. Allegar el análisis de riesgos del producto objeto del trámite, en el cual se evidencie los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, por cuanto en la documentación aportada, se evidencia matriz de riesgos con la información solicitada del producto catéter umbilical el cual no es objeto del presente trámite.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020020234 DE 23 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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.

11. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto en la documentación aportada no se evidencia que correspondan a publicaciones indexadas, y los estudios en su mayoría corresponden a estudios descriptivos siendo de bajo nivel de evidencia para demostrar efectividad y seguridad del Dispositivo.
12. Allegar carta de autorización del fabricante en los términos del artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005, en la que faculte expresa y claramente al importador ALFA TRADING SAS, para ser titular del Registro Sanitario, por cuanto el documento allegado a folio 12, no contiene mención al respecto.

Que mediante escrito No. 20191256833 del 20 de Diciembre de 2019, el Doctor(a) OCAR LEONARDO ANGEL TURMEQUÉ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALFA TRADING S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019014373 del 20 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y como respuesta al requerimiento No. 2019014373 del 20 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido con las referencias solicitadas , para el punto 2, allega declaración con las referencias del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de registrar todas las referencias del producto, para el punto 4, allega formulario corregido eliminando la información solicitada, para el punto 5, allega descripción del producto, para el punto 6, allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, para el punto 7, allega los estudios de validación del método de esterilización, para el punto 8, allega los estudios de evaluación biológica, para el punto 9, allega etiquetas originales de fábrica de cada familia, para el punto 10, allega análisis de riesgo, para el punto 11, allega los estudios científicos realizados en pacientes, para el punto 12, allega carta de autorización del fabricante.

Se aclara que se continúa con la información de los componentes del producto que se radico inicialmente por cuanto en el formulario de respuesta de auto, no se evidencian los componentes.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	CATETER CENTRAL DE INSERCION PERIFERICA
MARCA:	ALFASAFE, PROTECTS CLINIC, PROTECS HYGIENIC, MAXHEALTH PRODUCTO MEDICOS DE COLOMBIA, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021775**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020020234 DE 23 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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.

FABRICANTE(S): SILMAG S.A con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; ALFA TRADING S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:

CATETER	SILICONA	CATETER EPICUTANEO - CAVA
PROTECTOR	LOW DENSITY POLYETHYLENE - POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LPDE)	
AGUJA TIPO BUTTERFLY	POLYVINYLCHLORIDE - POLICLURO DE VINILO (PVC)	
CINTA METRICA	POLIDIMETILSILOXANO CON GRUPOS VINILO Y AGENTES AUXILIARES	
CATETER	SILICONA	CATETER PERCUTANEO CON INTRODUCTOR PELABLE
CINTA METRICA	POLIDIMETILSILOXANO CON GRUPOS VINILO Y AGENTES AUXILIARES	
LAZO HEMOSTATICO	SILICONA	
INTRODUCTOR PELABLE	SILICONA	
PINZA	ACERO INOXIDABLE	
PROLONGADORES	SILICONA	
CONECTORES LIBRE DE AGUJA	SILCONA	CATETER PARA CANALIZACION ENDOVENOSA
CINTA METRICA	POLIDIMETILSILOXANO CON GRUPOS VINILO Y AGENTES AUXILIARES	
LAZO HEMOSTATICO	SILICONA	
LAZO HEMOSTATICO	SILICONA	
PINZA	ACERO INOXIDABLE	

USOS: PARA ADMINISTRACION DE NUTRICION PARENTERAL, SOLUCIONES HIPEROSMORALES, INFUSION DE DROGAS VASOACTIVAS, SOLUCIONES INTRAVENOSAS EN PACIENTES NEONATALES, LACTANTES Y PEDIATRICOS QUE REQUIEREN TRATAMIENTO PARENTERAL PROLONGADO, PACIENTES CON ENTEROCOLITIS NECROTIZANTE (NEC), PACIENTES INTERNADOS EN UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGIAS QUE REQUIERAN AYUNOS PROLONGADOS, PACIENTES CON ALTERACIONES METABOLICAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CATETER EPICUTANEO - CAVA: KIT 1 CATETER 100% SILICONA, RADIOPACA Y ECOGENICO, 1 CINTA METRICA DESCARTABLE, 1 INTRODUCTOR TIPO BUTTERFLY; CATETER PERCUTANEO CON INTRODUCTOR PELABLE: KIT 2 CONECTORES NEEDLE FRE (LIBRE DE AGUJA) 1 CINTA METRICA DESCARTABLE, 1 LAZO HEMOSTATICO DE SILICONA, 1 PINZA DE ACERO INOXIDABLE, 1 INTRODUCTOR PELABLE, 2 PROLONGADORES. CATETER

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020020234 DE 23 de Junio de 2020
Por la cual se concede 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.

OBSERVACIONES: PARA CANALIZACION ENDOVENOSA: KIT 2 CONECTORES NEEDLE FRE (LIBRE DE AGUJA) 1 CINTA METRICA DESCARTABLE, 1 LAZO HEMOSTATICO DE SILICONA, 1 PINZA DE ACERO INXIDABLE, 1 INTRODUCTOR PELABLE. EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PICC - CATETER CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA	Cateter epicutaneo cava 540 - XX
	Cateter epicutaneo cava prematuro 541-XX
	Cateter percutaneo con introductor pelable 650-XX-XX-X
	Cateter percutáneo con introductor pelable 652 - XX-XX-X
	Cateter para canalización endovenosa 581 - XX - XX-X
	Cateter para canalización endovenosa 582- XX-XX-X

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20157777
RADICACIÓN No.: 20191016777
FECHA: 31/01/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191016777 del 31 de Enero de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede 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 hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/23 10:54:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co