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

RESOLUCIÓN No. 2022010109 DE 4 de Mayo de 2022
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 20211227964 de fecha 28 de octubre de 2021, el Doctor Cesar Augusto Carvajal Niño, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL ESTÉRIL DESECHABLE Y ACCESORIOS a favor de PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021016464 de fecha 26 de noviembre de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Una vez revisada la documentación allegada con la solicitud de registro sanitario, se evidencia en nuestra base de datos de establecimientos certificados y en la copia del CCAA allegada en el folio 38 que aparece como dirección del importador COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. la AVENIDA CIRCUNVALAR NO. 10-427 BODEGA 31. En este sentido, deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la dirección del importador mencionado o allegar copia del radicado dirigido al grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos, donde informe el cambio de dirección del importador en mención para que se actualicen las bases de datos y el CCAA, toda vez que en el formulario allegado relaciona otra dirección.*
>
> *2. Una vez revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se puede evidenciar que no coinciden las referencias y la descripción de las mismas con las reportadas en el Certificado de Venta Libre. Por lo tanto, deberá allegar CVL que cumpla con lo establecido en el artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en el que se evidencien las referencias como se relacionan en el formulario. En caso contrario, de no aportar el CVL correspondiente, deberá allegar formulario corregido, donde se describan las referencias tal cual aparecen en el certificado de venta libre. Cabe señalar que las referencias se aprueban acorde a la información relacionada en el CVL y no a otros documentos.*

Que mediante escrito No. 20211296264 radicado el 27 de diciembre de 2021, el Doctor Cesar Augusto Carvajal Niño, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2021016464 de fecha 26 de noviembre de 2021.

Que mediante escrito No. 20221057832 de fecha 08 de abril de 2022, el Doctor Cesar Augusto Carvajal Niño, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S, allegó anexo al expediente en el sentido de aportar nueva dirección para el importador y acondicionador PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S y copia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCAA) en las nuevas instalaciones.

Que mediante escrito No. 20221062462 de fecha 18 de abril de 2022, el Doctor Cesar Augusto Carvajal Niño, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S, allegó anexo al expediente en el sentido de aportar el formulario de solicitud ajustado, donde incluye las nuevas instalaciones del importador y acondicionador PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S y excluye las anteriores direcciones, además de allegar las referencias corregidas como se evidencian en el Certificado de venta libre (CVL).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20211296264 radicado el 27 de diciembre de 2021 y los anexos al expediente con radicados 20221057832 de fecha 08 de abril de 2022 y 20221062462 de fecha 18 de abril de 2022, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la dirección del importador y referencias del CVL, dando respuesta a los puntos 1 y 2 del auto de requerimientos.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2022010109 DE 4 de Mayo de 2022
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.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, 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:	KIT CATÉTER VENOSO CENTRAL ESTÉRIL DESECHABLE Y ACCESORIOS ,
MARCA:	SHUNMEI, MAX HEALTH ® PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA, ALFA SAFE ® PROTECTS CLINIC®, SIN MARCA.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025207**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SHUNMEI MEDICAL CO., LT con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; PRODUCTOS MEDICOS DE COLOMBIA PROMEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
ALAMBRE GUÍA – GUIDE WIRE	ALAMBRE DE NITINOL
PINZA DE CATÉTER – CATHETER CLAMP	POLICLORURO DE VINILO
TAPA DE INYECCIÓN – INJECTION CAP	POLICLORURO DE VINILO
CATETER VENOSO CENTRAL – CVC	POLITURETANO TERMOPLÁSTICO (TPU)
DILATADOR – DILATADOR	POLIPROPILENO (PP)
AGUJA INTRODUCTORA – INTRODUCER NEEDLE	ACERO INOXIDABLE
SYRINGE – JERINGA	POLIPROPILENO (PP)
BISTURI – SCALPEL	ACERO INOXIDABLE

USOS: ESTÁ DESTINADO A PROPORCIONAR ACCESO A CORTO PLAZO (NO MÁS DE 30 DÍAS) AL SISTEMA VASCULAR VENOSO CENTRAL PARA LA INFUSIÓN DE LÍQUIDOS, MONITORIZACIÓN DEL SISTEMA VENOSO CENTRAL Y MUESTREO DE SANGRE.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja y/o bolsa x unidad, caja y/o bolsa x 2 unidades, caja y/o bolsa x 3 unidades, caja y/o bolsa x 5 unidades, caja y/o bolsa x 10 unidades, caja y/o bolsa x 15

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2022010109 DE 4 de Mayo de 2022
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.

unidades, Caja y/o bolsa x 30 unidades, Caja y/o bolsa x 35 unidades, Caja y/o bolsa x 40 unidades, caja y/o bolsa x 45 unidades, MUESTRA GRATIS.

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

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
KIT CATETER VENOSO CENTRAL ESTÉRIL DESECHABLE Y ACCESORIOS	CVC-01 14G
	CVC-01 16G
	CVC-01 18G
	CVC-01 20G
	CVC-02 4F
	CVC-02 5F
	CVC-02 7F
	CVC-02 8F
	CVC-03 5,5F
	CVC-03 7 F
	CVC-03 8.5F

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20214536
RADICACIÓN No.: 20211227964
FECHA: 28/10/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211227964 de fecha 28 de octubre de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Mayo de 2022

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/04 12:05:40 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co