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

RESOLUCIÓN No. 2021026772 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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 radicado 20201163572 de fecha 14 de septiembre de 2020, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BIOSPHERE MEDICAL S.A., presento solicitud para concesión de Registro Sanitario, para el producto MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÒN EMBOSPHERE® / EMBOSPHERE® MICROSPHERES en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2020013306 del 22 de octubre de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Una vez revisado los certificados de venta libre aportados se evidencia que la fecha de expedición de los mismo es la que figura en la parte que indica SECCION RESERVADA PARA LA ADMINISTRACION la cual aparece relacionada con perforaciones y donde se evidencia que es 14/02/20, sin embargo no se entiende como el sello de APOSTILLE de los dos certificado tiene fecha anterior a la fecha de expedición de los dos certificados aportados (20 de noviembre de 2019), por lo tanto debe aclarar dicha situación o de lo contrario debe allegar los certificados allegados debidamente APOSTILLADOS en donde coincida la fecha de emisión del certificado con la fecha de la Apostilla la cual debe ser posterior a la fecha de emisión del documento.*

2. *Autorización de Merit Medical Systems Inc (sociedad Matriz) a la sociedad BIOSPHERE MEDICAL SA para ser el titular del registro.*

Que mediante escrito No. 20211049952 del 16 de marzo de 2021, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BIOSPHERE MEDICAL S.A., dio respuesta al auto de requerimiento No. 2020013306 del 22 de octubre de 2020.

Que mediante escrito No. 20211068992 del 12 de abril de 2021, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BIOSPHERE MEDICAL S.A., presento anexo al expediente No. 20188368.

CONSIDERANDO

Estudiada la respuesta al Auto No. N° 2020013306 del 22 de Octubre de 2020 para dar cumplimiento al punto (1) uno, el interesado allego un alcance con el cvl apostillado, por lo tanto se entiende satisfactoria su respuesta.

Para dar cumplimiento al punto dos (2) el interesado allega autorización para que la sociedad BIOSPHERE MEDICAL SA sea el titular del registro, dando cumplimiento a lo solicitado, siendo SATISFACTORIA la respuesta frente a este requerimiento.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, cumpliendo con los requisitos del decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

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:	MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN EMBOSPHERE® / EMBOSPHERE® MICROSPHERES
MARCA:	BIOSPHERE - MERIT MEDICAL - EMBOSPHERE
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023812**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOSPHERE MEDICAL S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S):	BIOSPHERE MEDICAL S.A. con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	G BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA 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. 2021026772 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

ACONDICIONADOR(ES): SERVIENTREGA S.A. con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA; WORLD MEDICAL SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Microesferas de embolización en solución	Polímero acrílico tris-acryl
	Gelatina Porcina

USOS: EMBOSPHERE MICROSPHERES ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA EMBOLIZACIÓN DE:

MALFORMACIONES ARTERO-VENOSAS

TUMORES HIPERVASCULARES, INCLUYENDO FIBROMAS UTERINOS SINTOMÁTICOS.

ARTERIAS PROSTÁTICAS PARA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SINTOMÁTICA

VASOS SANGUÍNEOS PARA OCLUIR EL FLUJO SANGUÍNEO PARA CONTROLA EL SANGRADO / HEMORRAGIA EN LA VASCULATURA PERIFÉRICA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: 1 UNIDAD y 5 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGOS , MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
Embosphere® Microsphere, vials	V10GH 50 - 100 µm 1 ml
	V20GH 50 - 100 µm 2 ml
	V110GH 40 - 120 µm 1 ml
	V120GH 40 - 120 µm 2 ml
	V210GH 100 - 300 µm 1 ml
	V220GH 100 - 300 µm 2 ml
	V410GH 300 - 500 µm 1 ml
	V420GH 300 - 500 µm 2 ml
	V610GH 500 - 700 µm 1 ml
	V620GH 500 - 700 µm 2 ml
	V810GH 700 - 900 µm 1 ml
	V820GH 700 - 900 µm 2 ml
	V1010GH 900 - 1200 µm 1 ml
	V1020GH 900 - 1200 µm 2 ml
Embosphere® Microsphere, syringes	S010GH 50 - 100 µm 1 ml
	S020GH 50 - 100 µm 2 ml
	S110GH 40 - 120 µm 1 ml
	S120GH 40 - 120 µm 2 ml
	S210GH 100 - 300 µm 1 ml
	S220GH 100 - 300 µm 2 ml
	S410GH 300 - 500 µm 1 ml
	S420GH 300 - 500 µm 2 ml
	S610GH 500 - 700 µm 1 ml

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

RESOLUCIÓN No. 2021026772 DE 30 de Junio de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director(a) 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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
	S620GH 500 - 700 µm 2 ml
	S810GH 700 - 900 µm 1 ml
	S820GH 700 - 900 µm 2 ml
	S1010GH 900 - 1200 µm 1 ml
	S1020GH 900 - 1200 µm 2 ml
Embosphere PROTM Prostatic Artery Embolization Kit	S220PRO
	S420PRO

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20188368
RADICACIÓN No.: 20201163572
FECHA: 14/09/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201163572 de fecha 14 de septiembre de 2020.

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 30 de Junio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/30 10:49:29 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

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

RESOLUCION No. 2021041164 DE 20 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20188368 **RADICACIÓN:** 20211182279 **FECHA:** 09/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0023812 **VIGENCIA:** 30/06/2031

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2021026772 DE 30 de Junio de 2021 el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2021DM-0023812 para IMPORTAR Y VENDER el producto MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN EMBOSPHERE® / EMBOSPHERE® MICROSPHERES a favor de BIOSPHERE MEDICAL S.A. con domicilio en FRANCIA

Que mediante Resolución No 2021032339 DE 3 de Agosto de 2021, el Invima concedió CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. No 2021026772 DE 30 de junio de 2021 en el sentido de modificar el nombre del titular y dos (2) códigos, modelos y/ o referencias indicados en el artículo primero del Resuelve

Que mediante escrito número 20211182279 radicado el 09/09/2021, la Doctora MARIA JOSE GOMEZ MIRANDA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

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.

En consecuencia a 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021026772 del 30/06/2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2021DM-0023812 a favor de MERIT MEDICAL SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN EMBOSPHERE® / EMBOSPHERE® MICROSPHERES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
G BARCO S.A
CON DOMICILIO EN CALLE 99 NO. 14-76 LOCAL 201, BOGOTÁ

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

RESOLUCION No. 2021041164 DE 20 de Septiembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ARTICULO CUARTO**:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar 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 20 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastillor

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/24 08:39:27 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