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

RESOLUCION No. 2024044447 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20258982
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2024DM-0029208
RADICACIÓN: 20241201869
VIGENCIA: 30/07/2034

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2024035407 de 30 de julio de 2024, el INVIMA concede Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0029208, para el producto CATHETER EPIDURAL/ SET DE CATETER EPIDURAL (EPINA, EPINA PLUS), a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241201869 de fecha 09 de agosto de 2024, la doctora Sara Patricia Perez actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega solicitud de corrección de la Resolución No. 2024035407 de 30 de julio de 2024, en el sentido de corregir la referencia KENZ00002

CONSIDERACIONES

Que revisada la documentación que reposa en el Radicado le asiste la razón al interesado y se procede a corregir, la Resolución No. 2024035407 de 30 de julio de 2024, en el sentido de relacionar correctamente la referencia KENZ00002

Que con base en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, el cual consagra que;

> "ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías encuentra procedente corregir la Resolución No. 2024035407 de 30 de julio de 2024, relacionando la referencia KENZ00002

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE No. 2024035407 de 30 de julio de 2024, en el sentido de relacionar la referencia KENZ00002, el cual quedará así:

(…)

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- *Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al*
PRODUCTO: *CATHETER EPIDURAL/ SET DE CATETER EPIDURAL (EPINA, EPINA PLUS)*
MARCA: *ACE MEDICAL*
REGISTRO SANITARIO No.: ***INVIMA 2024DM-0029208***
TIPO DE REGISTRO: *IMPORTAR Y VENDER*
TITULAR: *LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA*

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

RESOLUCION No. 2024044447 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.y Decreto 582 de 2017.

(…)

OBSERVACIONES: *EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:*

FAMILIA	*CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA*	*NOMBRE*
Sterile single-use epidural catheter sets	*KENZ00001*	*Epina*
	KENZR0001	
	KENZ00002	
	KENZ00031	
Sterile single-use epidural catheter sets	*KENH00031*	*Epina Plus*
	KENH00001	
	KENHR0001	
	KENH00002	

(…)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/09/25 11:36:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 2425000 - Bogotá
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2024035407 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231189291 de fecha 18 de julio de 2023, la doctora Stephania Gonzalez actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega solicitud de registro sanitario para el producto Catheter Epidural/ Set de Cateter Epidural (Epina, Epina Plus) a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000556 del 25 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de Allegar Certificado de Venta Libre (CVL) expedido por la autoridad sanitaria o entidad gubernamental competente en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, indicando el fabricante, y el nombre del producto(s). Si no se comercializa en el país de origen, el CVL debe provenir de un país de referencia. Lo anterior, se solicita, toda vez que el aportado a folios 9 a 14, no señala que se vende libremente en el país de origen, de conformidad con lo señalado en el literal b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con el artículo 251 del CGP.*

Que mediante escrito número 20241119245 de fecha 16 de mayo de 2024, la doctora Stephania Gonzalez actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024000556 del 25 de enero de 2024.

Que mediante escrito número 20241170204 de fecha 09 de julio de 2024, la doctora Stephania Gonzalez actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega anexo al expediente en el sentido de corregir el formulario en las referencias acorde al certificado de venta libre aportado.

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, allega respuesta al auto No. 2024000556 del 25 de enero de 2024, por cuanto allegan Certificado de Venta Libre (CVL) expedido de un país de referencia, en este caso Países Bajos que pertenece a la Comunidad Europea en conformidad con el Decreto 4725 de 2005, Artículo 29 el cual indica*: "En el caso de que el producto que se desee importar no se utilice en el país de origen se deberá anexar adicionalmente, el certificado de la entidad sanitaria que conste que se vende libremente en un país de referencia (Comunidad Económica Europea, Estados Unidos de Norte América, Canadá, Japón y Australia)".*

Por tanto, 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 al

PRODUCTO:	CATHETER EPIDURAL/ SET DE CATETER EPIDURAL (EPINA, EPINA PLUS)
MARCA:	ACE MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-0029208**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA
FABRICANTE:	ACE MEDICAL CO.,LTDA con domicilio en Corea
IMPORTADOR:	LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR:	LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2024035407 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CATETER EPIDURAL	ALAMBRE (EPINA PLUS)	ACERO INOXIDABLE
	CATETER	POLIURETANO
	PUNTA FINAL	POLIURETANO
GUÍA INTRODUCTORIA		ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
FILTRO	CARCASA	ACRÍLICO MODIFICADO
	MEDIO	MEMBRANA DE POLIETERSULFONA SUPOR
	TAPA LUER MACHO	POLIETILENO
	TAPA LUER FEMENINO	POLIETILENO
AGUJA EPIDURAL	TUBO DE LA AGUJA	ACERO
	CONO DE LA AGUJA	POLICARBONATO
	ESTILETE DE LA AGUJA	POLIPROPILENO
	ESTILETE	POLIETILENO
	TAPA	POLIETILENO
ADAPTADOR DEL CATÉTER	CUERPO	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
	JUNTAS	SILICONA
	TOP	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
	TAPA LUER MACHO	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE)
DISPOSITIVO DE PÉRDIDA DE RESISTENCIA (LORD)	EMBOLO	POLIPROPILENO/PIGMENTO AZUL
	BARRIL	POLIPROPILENO
	TAPÓN DE CAUCHO	CAUCHO DE SILICONA
	ACEITE DE SILICONA	POLISILOXANO
ACE LOCK	TELA NO TEJIDA	POLIETILENO TEREFTALATO (PET)
	PAPEL DE LIBERACIÓN	PULP, CELULOSA

USOS:

EL SET DE CATÉTER EPIDURAL SE INSERTA EN EL ESPACIO EPIDURAL CON EL FIN DE INYECTAR MEDICAMENTOS PARA EL CONTROL DEL DOLOR, QUE CONSTA DE UN ADAPTADOR PARA LA CONEXIÓN ENTRE EL CATÉTER Y LA JERINGA PARA LA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, AGUJA EPIDURAL Y GUÍA PARA FACILITAR LA INSERCIÓN Y AIRE. EL RESORTE DE ALAMBRE QUE SE ENCUENTRA DENTRO DEL CATÉTER EPIDURAL PUEDE INSERTARSE FÁCILMENTE EN EL ESPACIO EPIDURAL Y AL MISMO TIEMPO ES POSIBLE LA ADMINISTRACIÓN RÁPIDA DEL MEDICAMENTO A TRAVÉS DE LOS ORIFICIOS LATERALES Y LOS ORIFICIOS DE LOS EXTREMOS DEL CATÉTER.

EL SET DE CATÉTERES EPIDURALES HA DEMOSTRADO SER MUY EFICAZ PARA CONTROLAR EL DOLOR DE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, EL DOLOR OBSTÉTRICO, ONCOLÓGICO Y CRÓNICO, Y EL DOLOR ASOCIADO CON TRAUMATISMOS (P. EJ., FRACTURAS DE COSTILLAS). LA

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

RESOLUCIÓN No. 2024035407 de 30 de Julio de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ADMINISTRACIÓN EPIDURAL DE OPIÁCEOS PROPORCIONA UN ALIVIO DEL DOLOR MÁS DURADERO CON MENOS DOSIS DE OPIÁCEOS, Y PUEDE INCLUIR COMBINACIONES DE ANESTÉSICOS Y/O ESTEROIDES PARA BLOQUEAR LOS IMPULSOS DE DOLOR Y REDUCIR LA INFLAMACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: SET ESTÁNDAR, SET ESTÁNDAR CON JERINGA LOR,SET ESTÁNDAR CON JERINGA LOR Y BLOQUEO ACE- ESTOS SET SERÁN COMERCIALIZADOS ESTERILES.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	NOMBRE
Sterile single-use epidural catheter sets	KENZ00001	Epina
	KENZR0001	
	KENZ0002	
	KENZ00031	
Sterile single-use epidural catheter sets	KENH00031	Epina Plus
	KENH00001	
	KENHR0001	
	KENH00002	

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20258982
RADICACIÓN: 20231189291
FECHA: 18/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231189291 de 18 de julio de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 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 Julio de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/07/30 08:44:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios