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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 RESOLUCIÓN No. 2006017191 DEL 27/07/2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000207 R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIÁLISIS BAXTER. A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016057746 de fecha 25 de Mayo de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007767 de fecha 27 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar que uso tiene el cassette y el equipo automatizado con cassette, toda vez que de corresponder a un producto con partes eléctricas o que necesite energía eléctrica o baterías, o ser parte de la máquina para diálisis, deberá excluirlo de la información aportada.

2. Allegar el domicilio completo de Baxter en las etiquetas del importador, toda vez que solo menciona la ciudad.

3. Allegar en las etiquetas el nombre "EQUIPO PARA DIALISIS", toda vez que menciona cada una de las referencias, mas no el nombre del producto. De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que no es clara la información aportada.

5. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016131604 de fecha 19 de Septiembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER, por los siguientes motivos:

"(...) no cumple con los demás puntos del auto, toda vez que si bien es cierto por error de digitación se menciono a baxter como importador, se da por entendido que se refiere a la empresa baxter que se encuentra en las etiquetas debe aportar el domicilio completo mas no la ciudad, de igual forma, no aporta las etiquetas con el nombre completo del producto, "EQUIPO PARA DIALIS BAXTER",teniendo en cuenta el artículo 53 del Decreto 4725 de 2005 en el numeral a) que cita:

*"Artículo 53. **Disposiciones generales del etiquetado.** Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:*

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;" (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, es preciso mencionar el nombre del producto, ya que varias de las referencias no son claras a que tipo de producto se refiere (Ej. Bolsas plásticas viaflex vacia).

De igual forma, no aporta el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad que mencionan en la respuesta al auto (implantación, inyección-sistémica e intracutánea) solo menciona las pruebas realizadas el producto que tiene contacto con el paciente. Por lo anterior es preciso mencionar que las pruebas deben llevar la siguiente información:

***Descripción**: Información general de los estudios aplicados al producto. **Método o Metodología**: Desarrollo de los estudios de biocompatibilidad aplicados al los materiales ó* revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada del material que componen los materiales que entran en contacto con el paciente. ***Resultados**: Conclusiones de los estudios aplicados a los componentes del accesorio del equipo. La información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas ó Diagramas no requieren traducción."*

Que mediante Radicado No. 2017057746 de fecha 2 de Febrero de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Reposición No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016.

Que mediante Radicado No. 2017038795 de fecha 22 de Marzo de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó alcance al Expediente No. 203858.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada en el Recurso de Reposición y alcance al Expediente, se evidencia que cumple con lo solicitado, en el sentido de allegar etiquetas con el domicilio de Baxter y con el nombre del productoucto Equipo para diálisis y finalmente allega los estudios solicitados.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER
MARCA(S):	BAXTER, HOMECHOICE, ULTRASET, VIAFLEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000207 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ACRILICO, POLIPROPILENO, ACRINOLONITRILO O BUTADIENO ESTIRENO (ABS), RESINA, CAUCHO LATEX ALGODÓN
USOS:	PARA REALIZACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIQUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 3-ENTRADAS
EQUIPO CASSETE PARA MAQUINA CICLADORA HOMOCHOICE 3 - ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS PLUS
ULTRASET BOLSA PARA DRENAJE CON EQUIPO DE DESCONEXION EN Y PARA CAPD
EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA DRENAJE 12 PIES
EQUIPO DE EXTENSION PARA DRENAJE 24 PIES
BOLSA PLASTICA VIAFLEX VACIA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 203858
RADICACIÓN: 2016057746 **FECHA:** 02/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016057746 y 2017038795.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.10 10:[illegible]19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SISTEMA DE LA CALIDAD NTCGP TODO EL SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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 RESOLUCIÓN No. 2006017191 DEL 27/07/2006, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2006DM-0000207 R1 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIÁLISIS BAXTER. A FAVOR DE LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 2016057746 de fecha 25 de Mayo de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007767 de fecha 27 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar que uso tiene el cassette y el equipo automatizado con cassette, toda vez que de corresponder a un producto con partes eléctricas o que necesite energía eléctrica o baterías, o ser parte de la máquina para diálisis, deberá excluirlo de la información aportada.

2. Allegar el domicilio completo de Baxter en las etiquetas del importador, toda vez que solo menciona la ciudad.

3. Allegar en las etiquetas el nombre "EQUIPO PARA DIALISIS", toda vez que menciona cada una de las referencias, mas no el nombre del producto. De conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar el desarrollo de los estudios científicos (biocompatibilidad) del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el articulo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que no es clara la información aportada.

5. Allegar los estudios clínicos sobre el uso para demostrar la seguridad y efectividad del producto, entendiéndose como ESTUDIO CLINICO: ES CUALQUIER INVESTIGACIÓN REALIZADA EN SERES HUMANOS. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Cumpliendo con el Decreto 4725 de 2005 artículo 18 literal k), con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2016131604 de fecha 19 de Septiembre de 2016, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016, se realiza Negación de Concesión de Registro Sanitario para el producto EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER, por los siguientes motivos:

"(...) no cumple con los demás puntos del auto, toda vez que si bien es cierto por error de digitación se menciono a baxter como importador, se da por entendido que se refiere a la empresa baxter que se encuentra en las etiquetas debe aportar el domicilio completo mas no la ciudad, de igual forma, no aporta las etiquetas con el nombre completo del producto, "EQUIPO PARA DIALIS BAXTER",teniendo en cuenta el artículo 53 del Decreto 4725 de 2005 en el numeral a) que cita:

*"Artículo 53. **Disposiciones generales del etiquetado.** Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:*

a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;" (Subrayado fuera de texto).

Por lo anterior, es preciso mencionar el nombre del producto, ya que varias de las referencias no son claras a que tipo de producto se refiere (Ej. Bolsas plásticas viaflex vacia).

De igual forma, no aporta el desarrollo de los estudios de biocompatibilidad que mencionan en la respuesta al auto (implantación, inyección-sistémica e intracutánea) solo menciona las pruebas realizadas el producto que tiene contacto con el paciente. Por lo anterior es preciso mencionar que las pruebas deben llevar la siguiente información:

***Descripción**: Información general de los estudios aplicados al producto. **Método o Metodología**: Desarrollo de los estudios de biocompatibilidad aplicados al los materiales ó* revisión de la literatura en el que se haga referencia a la biocompatibilidad demostrada del material que componen los materiales que entran en contacto con el paciente. ***Resultados**: Conclusiones de los estudios aplicados a los componentes del accesorio del equipo. La información contenida en cuadros, Tablas, Gráficas ó Diagramas no requieren traducción."*

Que mediante Radicado No. 2017057746 de fecha 2 de Febrero de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., interpone Recurso de Reposición contra la Reposición No. 2016054057 de fecha 23 de Diciembre de 2016.

Que mediante Radicado No. 2017038795 de fecha 22 de Marzo de 2017, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allegó alcance al Expediente No. 203858.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la información allegada en el Recurso de Reposición y alcance al Expediente, se evidencia que cumple con lo solicitado, en el sentido de allegar etiquetas con el domicilio de Baxter y con el nombre del productoucto Equipo para diálisis y finalmente allega los estudios solicitados.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS BAXTER
MARCA(S):	BAXTER, HOMECHOICE, ULTRASET, VIAFLEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000207 R2
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, ACRILICO, POLIPROPILENO, ACRINOLONITRILO O BUTADIENO ESTIRENO (ABS), RESINA, CAUCHO LATEX ALGODÓN
USOS:	PARA REALIZACIÓN DE DIALISIS PERITONEAL
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIQUIENTES REFERENCIAS:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017014039 DE 6 de Abril de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 3-ENTRADAS
EQUIPO CASSETE PARA MAQUINA CICLADORA HOMOCHOICE 3 - ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS
HOMECHOICE EQUIPO AUTOMATIZADO PD CON CASSETTE 4-ENTRADAS PLUS
ULTRASET BOLSA PARA DRENAJE CON EQUIPO DE DESCONEXION EN Y PARA CAPD
EQUIPO DE EXTENSIÓN PARA DRENAJE 12 PIES
EQUIPO DE EXTENSION PARA DRENAJE 24 PIES
BOLSA PLASTICA VIAFLEX VACIA.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 203858
RADICACIÓN: 2016057746 **FECHA:** 02/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016057746 y 2017038795.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.04.10 10:[illegible]19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

SISTEMA DE LA CALIDAD NTCGP TODO EL SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010009093 DE 12 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA CONCEDIÓ LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2010DM-001287-R2, PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 236226 DE 24 DE JUNIO DE 1999, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA V-001287-R1, PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, A FAVOR DE BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN DEERFIELD, IL - USA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201018579 DE FECHA 31 01 2020 , LA SEÑORA ELINA DE ARCE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA DE LA SOCIEDAD BAXTER HEALTHCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2010DM-001287-R2 PARA EL PRODUCTO EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL
MARCA(S):	BAXTER, MINICAP, HOMECHOICE
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-001287-R3**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTCARE S.A. CON DOMICILIO EN IRLANDA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA BAXTER HOSPITALAR LTDA. CON DOMICILIO EN BRASIL
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. SUPPLA S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	ACETAL, ACRILICO, ALGODON, ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), ETIL VINIL ACETATO (EVA), LATEX NATURAL, PAPEL, POLIBUTILO TEREFTALATO, POLICLORURO DE VINILO, POLIESTER, POLIESTIRENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, POLIPROPILENO, POLISULFONA, POLIURETANO, SILICONA, TITANIO, URETANO
USOS:	PARA UTILIZARSE EN UN SISTEMA DE DIALISIS PERITOENAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. BOLSA DE DRENAJE, EMPAQUE POR 2 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
CASSETTE DE 4 ESPIGAS DE BAJO VOLUMEN DE RECIRCULACION PARA DIALISIS PERITONEAL

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020004921 DE 12 de Febrero de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
BOLSA DE DRENAJE PARA CICLADORA 15 L
EQUIPO DE TRANSFERENCIA PARA PD MINICAP DE VIDA ÚTIL PROLONGADA CON PINZA DE TORSIÓN
ABRAZADERA PARA PUERTO DE SALIDA DE LA BOLSA PLASTICA VIAFLEX
CONECTOR DE TITANIO DEL CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL BAXTER

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 33050
RADICACIÓN: 20201018579
FECHA DE RADICACIÓN: 31 01 2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR No. **INVIMA 2010DM-001287-R2**

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 12 DE FEBRERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC,REVISÓ:CORDINA_VARIOS

Signature valid
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/12 14:36:53 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022015068 DE 1 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 33050 **RADICACIÓN:** 20221096139 **FECHA:** 25/05/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-001287-R3 **VIGENCIA:**12/02/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 236226 de 24 de Junio de 1999, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA V-001287-R1, para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en DEERFIELD, IL - USA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010009093 de 12 de Abril de 2010, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-001287-R2, para el producto DISPOSITIVO PARA DIÁLISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

Que mediante Resolución No. 2020004921 del 12 de Febrero de 2020, el INVIMA concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-001287-R3 para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221096139 radicado el 25/05/2022, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO, actuando en calidad de apoderado de la empresa BAXTER HEALTHCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2020004921 del 12 de Febrero de 2020**,** que concedió renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-001287-R3 a favor de BAXTER HEALTHCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto EQUIPO PARA DIALISIS PERITONEAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO:
Baxter Healthcare SA
Con domicilio en 8010 Zúrich, Suiza

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

RESOLUCION No. 2022015068 DE 1 de Junio de 2022
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS INSERTOS Y STICKERS QUEDANDO:
las adjuntas, en el cual indican el nuevo fabricante legal, El contenido tradicional legible por humanos de Lote, Fecha de fabricación, Fecha de vencimiento se eliminó de la parte inferior de la etiqueta y se agregará el código de barras UDI (esta información se trasladará a la parte posterior de la bolsa)

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.

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 1 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: cdiazt

Signature valid

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022.06.01 15:41:11 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

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

RESOLUCIÓN No. 2023017889 de 3 de Mayo de 2023
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.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% SOLUCIÓN
MARCA:	DESINTEC, QFA
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2023DM-0026993**
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIa
COMPONENTES:	HIPOCLORITO DE SODIO AL 15% AGUA PURIFICADA
USOS:	LA SOLUCIÓN DE HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% ES UTILIZADO PARA LA DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y/O EQUIPOS BIOMÉDICOS. LA DILUCIÓN DEPENDE DE LA RECOMENDACIÓN DEL FABRICANTE DE LA MÁQUINA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ENVASE EN PEAD X 1.0, 1.9, 3.8 Y 4.0 L
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS HIPOCLORITO DE SODIO AL 5,25% SOLUCIÓN
VIDA ÚTIL:	24 MESES
EXPEDIENTE No.:	20253685
RADICACIÓN No.:	20231111684
FECHA:	28/04/2023

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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
@Invimacolombia

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

RESOLUCIÓN No. 2023017889 de 3 de Mayo de 2023
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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó Técnico: gmonroyb

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/05/03 13:23:03 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
@Invimacolombia

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019032482 DE 30 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20124075 **RADICACIÓN:** 20191136531 **FECHA:** 18/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015968 **VIGENCIA:** 06/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008913 de 6 de Marzo de 2017 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2017DM-0015968 para el producto ACIDO PERACETICO SOLUCIÓN a favor de LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191136531 radicado el 18/07/2019, el Doctor RAFAEL ENRIQUE CAMPO MISAS, actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS Q.F.A. LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE ETIQUETAS, CAMBIO DE VIDA UTIL Y ADICION DE REFERENCIAS.

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.

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

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017008913 del 06/03/2017 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2017DM-0015968 a favor de LABORATORIOS Q.F.A. LTDA. Con domicilio en CALI - VALLE para el producto ACIDO PERACETICO SOLUCIÓN en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE ETIQUETAS: Donde se evidencia la adición de 2 referencias más, el cual consiste en cambio de la concentración.

CAMBIO DE VIDA UTIL QUEDANDO: 12 MESES

ADICION DE REFERENCIAS: ACIDO PERACETICO 4% SOLUCIÓN, ACIDO PERACETICO 3,5% MEZCLA SOLUCIÓN,

Powered by CamScanner

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019032482 DE 30 de Julio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante 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 30 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: cviedap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por

Powered by CamScanner

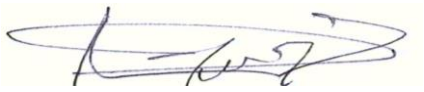
NEXTPHARMA LABORATORIOS	**FORMATO**	CODIGO	F01-DT-003
		VERSION	O1
	FICHA TECNICA	FECHA DE EMISION	04/jul/17
		FECHA DE REVISON	04/jul/19

INFORMACION GENERAL		
NOMBRE DEL PRODUCTO		**HEPARINA SÓDICA 25.000 UI INYECTABLE** **Heparina Sódica 25.000 UI/ml** **Vial x 5ml. Caja x 25 viales**
Tipo de Producto		**Registro Sanitario** **Medicamento Esencial**
Código de la ficha técnica		FT-036
Registro Sanitario	**Numero**	INVIMA 2021MB-0003679-R2
	Vigencia	17-mar-26
	Importadores	Comercial Medical Ltda, Next Pharma Sourcing S.A.S
	Fabricante	Gland Pharma Limited
Principio Activo		HEPARINA SÓDICA
Concentración		5.000UI/ml
Forma Farmaceutica		Solución Inyectable
Presentaciones comerciales		Frasco vial de vidrio transparente Tipo I por 5ml, con tapon de bromobutilo gris, caja x 25 viales.
Indicaciones / uso Terapeutico		ANTICOAGULANTE / Terapia anticoagulante; fibrinolítico; embolia pulmonar; infarto del miocardio; fibrilación atrial con embolización; angina de pecho; cirugía del corazón y grandes vasos; profilaxis de tromboembolismo postoperatorio; como anticoagulante en transfusiones de sangre, circulación extracorpórea, procedimientos de diálisis y muestra de sangre para laboratorio clínico.
Contraindicaciones y advertencias		Insuficiencia renal, daño hepático, diátesis hemorrágica, hipertensión maligna, úlcera gastrointestinal, endocarditis bacterial aguda y periodo posoperatorio. Contiene Alcohol Benciílico por lo que no puede usarse en lactantes y/o niños prematuros.

NEXTPHARMA LABORATORIOS	**FORMATO**	CODIGO	F01-DT-003
		VERSION	O1
	FICHA TECNICA	FECHA DE EMISION	04/jul/17
		FECHA DE REVISON	04/jul/19

INFORMACION GENERAL	
Via de Administración	Intravenosa (I.V.)
Tiempo de Vida Util	3 Años a partir de la fecha de fabricación
Condicion de Venta	Venta bajo fórmula médica
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30°C en su empaque y envase original.
CUM	20029707
ATC	B01AB01
Codigo de Barras	8902382180016

HISTORIAL DE CAMBIO	
VERSION	**DESCRIPCION DEL CAMBIO**
O1	Creacion del documento
O2	Actualización - RegSan Renovado

Elaborado por	**Aprobado por**
Jenny Beltran FIRMA	 FIRMA
CARGO: ASISTENTE TECNICA 14 Mayo 2021	CARGO: DIRECTORA TECNICA 14 Mayo 2021

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución del INVIMA No. 2004014723 de 11/08/2004, el INVIMA concede registro sanitario No. INVIMA 2004M-0003679, al producto HEPARINA SODICA 25000 UI INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de COMERCIAL MEDINA LTDA., con domicilio en Bogotá D.C.

Que mediante Resolución No. 2015007476 de 26 de febrero de 2015, el INVIMA concedió la renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2015M-0003679- R1 al producto HEPARINA SODICA 25.000 UI INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, a favor de COMERCIAL MEDICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito No. 20191251178 del 17/12/2019, la señora MARIA VICTORIA USSA CABRERA, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de registro sanitario nuevo, de acuerdo con lo establecido en el Artículo 94 del Decreto 2106 de 2019:

- Evaluación Farmacéutica, farmacológica y legal
- Información para Inserto versión DIC201-I

Que mediante Auto No. 2020006224 de 2/0672020, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos realizo los requerimientos en cuanto a: Certificado de Producto Farmacéutico; certificado de BPM para el fabricante del Principio activo; certificado de BPM vigente para el fabricante del producto terminado; información pertinente a la obtención de la Heparina Cruda; controles de materiales de origen animal o sintético; controles en proceso dentro de todos los pasos de manufactura del principio activo; desarrollo del proceso de manufactura del principio activo; caracterización del principio activo; fabricantes de principio activo (Heparina Cruda); análisis de lote completo para tres lotes fabricados; certificados allegados en el análisis de lote; estudios de estabilidad realizados en tres lotes elaborados por el fabricante del principio activo; desarrollo de la formulación; propiedades fisicoquímicas y biológicas; controles en proceso realizados en todas las etapas de manufactura del producto terminado; protocolo de los estudios de estabilidad postcomercializacion; información farmacológica; artes de material de envase (etiqueta de la ampolla) y empaque (caja plegadiza); plan de gestión de riesgos (PGR).

Que mediante escrito No. 20201146076 del 21/08/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de COMERCIAL MEDICA S.A.S., presentó respuesta al auto.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 20201160660 del 09/09/2020, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de COMERCIAL MEDICA S.A.S., allego información complementaria a la respuesta a auto.

Que mediante alcance a la respuesta a auto con escrito No. 20211000587 del 05/01/2021, la señora María Victoria Ussa Cabrera, actuando en calidad de Apoderada de Comercial Medica S.A.S., allego información complementaria a la respuesta a auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20191251178 del 17/12/2019, radicado de respuesta Auto No. 20201146076 del 21/08/2020, y los alcances No. 20201160660 del 09/09/2020 y 20211000587 del 05/01/2021, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que el Decreto Ley 2106 del 22 de noviembre de 2019 *"Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública",* contempló en su artículo 94, la unificación de los trámites de evaluación farmacológica, farmacéutica y legal en aras de minimizar los tiempos de estudio y evaluar simultáneamente los aspectos de seguridad, eficacia, calidad y legal de los medicamentos.

Que la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No.19 de 2020 numeral 3.6.1, recomendó aprobar la Evaluación farmacológica, así como también la versión 1.0 del Plan de Gestión del Riesgo (PGR).

Que mediante Certificado No. DE_HH_01_GMP_2020_0022, contando como el 17 de enero de 2020 como última fecha de Inspección, la FREIE UND HANSESTADT HAMBURG - Alemania, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO. LTD., con domicilio en No. 7 Changbaishan Road, Yantai Development Zone, 264006, Shandong Province, China, para la fabricación de materia primas de sustancias activas Biológicos estériles (Heparina Sódica), con vigencia hasta el 17/01/2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Que mediante Certificado No. UK GMP 39716 Insp GMP 39716/3187772-0006, contando como el 16 de Septiembre de 2019 como última fecha de Inspección, la MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY – Reino Unido, certificó el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM a GLAND PHARMA LIMITED., CON DOMICILIO EN SURVEY No. 143 - 148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P. PALLY, GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT, HYDERABAD,TELANGANA IN-500 043, INDIA, para la fabricación de medicamentos con sustancias activas Biológicos estériles (Heparina Sódica), en la Forma Farmacéutica de Solución Inyectable con vigencia hasta el 16/09/2022.

Que mediante Resolución No 2017038619 de 19 de septiembre de 2017, el INVIMA concedió las Buenas Prácticas de Manufactura al establecimiento SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A ubicado en Carrera 62 No. 17 B -14 BOGOTA D.C.; como acondicionador de medicamentos estériles con base en todos los principios activos, con vigencia hasta el 6 de noviembre de 2020.

Que de conformidad con el Artículo 8 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2021 cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA, vence durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia deberá realizar el trámite ordinario para su renovación. Significa entonces, que el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de dicho establecimiento se entiende vigente hasta el 1 de julio de 2021.

Sin embargo, una vez revisada la base de datos del Instituto se observó que el interesado mediante radicado No. 20201223449 de 27/11/2020, presento la solicitud de renovación de la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura ante el Instituto; para lo cual, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 35 del Decreto 019 de 2012, la certificación solicitada se entenderá prorrogada, hasta tanto la administración se pronuncie de fondo frente a la radicación de renovación.

Que el interesado presentó el Plan de Gestión de Riesgos – PGR mediante el radicado 20191251178 del 17/12/2019, sobre el cual el Grupo de Farmacovigilancia conceptuó lo siguiente: “Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto”.

Que revisada la documentación los estudios de estabilidad (realizados para los lotes fabricados y usando como material de envase Vial de Vidrio tipo I) soportan 3 Años de Vida útil, mediante estudios de estabilidad naturales de 36 meses en condiciones ambientales de 30°C– 65% de H.R.; cumpliendo con lo solicitado en el Literal “n” del Articulo 22 del Decreto 677 de 1995, con lo establecido en las Normas ICH., y con lo establecido en la Resolución 3690 de 2016.

Que revisada la documentación los artes de material de empaque y envase cumplen con lo estipulado en el Articulo 74 del Decreto 677 de 1995 y el Artículo 14 del Decreto No. 843 de 2016.

Que revisada la Información para el Inserto versión DIC201-I, allegado como alcance a la respuesta al Auto, se constata que el contenido es exactamente igual al evaluado en el Acta 19 de 2020 numeral 3.6.1. En consecuencia, puede ser aprobado el Inserto por la administración, toda vez que dicho información farmacológica fue previamente revisada por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Que la documentación técnica/ legal allegada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, el Decreto 1782 de 2014, el Decreto 2106 de 2019 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No. 17.3.1.0. N10.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: APROBAR LA EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA para el producto HEPARINA SODICA 25000 UI INYECTABLE, a favor de la sociedad COMERCIAL MEDICA S.A.S, conforme al concepto emitido por la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de Comisión Revisora, en el Acta No. 19 de 2020 numeral 3.6.1

ARTÍCULO SEGUNDO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

PRODUCTO: HEPARINA SODICA 25.000 UI INYECTABLE
RUTA DE ESTUDIO: EXPEDIENTE COMPLETO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021MB-0003679-R2
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: COMERCIAL MEDICA S.A.S., CON DOMICILIO EN LA TRANSVERSAL 59 NO. 104 B- 86 OFICINA 501 EN BOGOTA D.C.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA: YANTAI DONGCHENG BIOCHEMICALS CO. LTD., CON DOMICILIO EN NO. 7 CHANGBAISHAN ROAD, YANTAI DEVELOPMENT ZONE, 264006, SHANDONG PROVINCE, CHINA,
FABRICANTE PRODUCTO TERMINADO: GLAND PHARMA LIMITED., CON DOMICILIO EN SURVEY NO. 143 - 148, 150 & 151, NEAR GANDIMAISAMMA CROSS ROADS, D.P. PALLY, GANDIMAISAMMA MANDAL, MEDCHAL-MALKAJIRI DISTRICT, HYDERABAD, TELANGANA IN-500 043, INDIA.
ACONDICIONADOR: SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A. - SEFARCOL S.A., CON DOMICILIO EN LA CARRERA 62 NO. 17 B - 14, BOGOTÁ D.C.
IMPORTADOR: COMERCIAL MEDICA S.A.S., CON DOMICILIO EN LA TRANSVERSAL 59 NO. 104 B- 86 OFICINA 501 EN BOGOTÁ D.C.
NEXT PHARMA SOURCING S.A.S., CON DOMICILIO EN CALLE 95 NO. 14 - 45 OFICINA 601 EN BOGOTÁ D.C.
CONDICIÓN DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE
VIA ADMINISTRACIÓN: INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA
PRINCIPIOS ACTIVOS: CADA MILILITRO CONTIENE 5000 IU DE HEPARINA SÓDICA
INDICACIONES: ANTICOAGULANTE
CONTRAINDICACIONES: HEPARINA SÓDICA NO SE DEBE UTILIZAR EN PACIENTES:
CON TROMBOCITOPENIA SEVERA; EN PERSONAS EN QUIENES NO ES POSIBLE LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN — EJ., EL TIEMPO DE COAGULACIÓN DE LA SANGRE ENTERA, EL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA, ETC - A INTERVALOS REGULARES (ESTA CONTRAINDICACIÓN SE REFIERE AL EMPLEO DE HEPARINA A DOSIS PLENAS; EN PACIENTES QUE RECIBEN DOSIS BAJAS USUALMENTE NO ES NECESARIO EL MONITOREO DE LOS PARÁMETROS DE COAGULACIÓN); CON HEMORRAGIA ACTIVA NO CONTROLADA, EXCEPTO CUANDO ES DEBIDA A COAGULACIÓN INTRAVASCULAR DISEMINADA.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: HEPARINA NO DEBE EMPLEARSE POR VÍA INTRAMUSCULAR.
HIPERSENSIBILIDAD:
EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD DOCUMENTADA, HEPARINA SÓLO DEBE ADMINISTRARSE EN SITUACIONES QUE AMENAZAN LA VIDA. HEMORRAGIA:
PUEDE PRESENTARSE HEMORRAGIAS PRÁCTICAMENTE EN CUALQUIER SITIO EN PERSONAS QUE RECIBEN HEPARINA. UNA DISMINUCIÓN INEXPLICABLE EN EL HEMATOCRITO, DISMINUCIÓN EN LA PRESIÓN ARTERIAL O CUALQUIER OTRO SÍNTOMA SIN CAUSA APARENTE DEBE HACER SOSPECHAR SERIAMENTE LA PRESENCIA DE UN EVENTO HEMORRÁGICO. LA HEPARINA SÓDICA DEBE USARSE CON EXTREMA PRECAUCIÓN EN CIERTAS CONDICIONES DONDE EXISTE UN MAYOR RIESGO DE HEMORRAGIA, COMO:
• CARDIOVASCULARES: ENDOCARDITIS BACTERIANA SUBAGUDA. HIPERTENSIÓN SEVERA.
• QUIRÚRGICAS: DURANTE E INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE (A) UNA PUNCIÓN RAQUÍDEA (SPINAL TAP) O ANESTESIA ESPINAL (SPINAL ANESTHESIA) O B) CIRUGÍA MAYOR, ESPECIALMENTE SI INVOLUCRA EL CEREBRO, LA MÉDULA ESPINAL O LOS OJOS.
• HEMATOLÓGICAS: CONDICIONES ASOCIADAS CON MAYOR TENDENCIA AL SANGRADO, TALES COMO HEMOFILIA, TROMBOCITOPENIA Y ALGUNAS PÚRPURAS VASCULARES.
• GASTROINTESTINALES: LESIONES ULCERATIVAS Y TUBOS DE DRENAJE CONTINUO DEL ESTÓMAGO O DEL INTESTINO DELGADO.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

REACCIONES ADVERSAS:

• OTRAS: MENSTRUACIÓN, ENFERMEDAD HEPÁTICA CON ALTERACIÓN DE LA HEMOSTASIS.
PRUEBAS DE COAGULACIÓN:
CUANDO SE ADMINISTRA HEPARINA SÓDICA EN DOSIS TERAPÉUTICAS, LA DOSIS DEBE MONITORIZARSE MEDIANTE PRUEBAS FRECUENTES DE COAGULACIÓN DE LA SANGRE; SI SE
OBSERVA UNA PROLONGACIÓN EN LOS TIEMPOS DE COAGULACIÓN O SI SE PRESENTA HEMORRAGIA, DEBE SUSPENDERSE INMEDIATAMENTE LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA SÓDICA.
TROMBOCITOPENIA:
SE HA REPORTADO QUE LA INCIDENCIA DE TROMBOCITOPENIA EN PERSONAS QUE RECIBEN HEPARINA TIENE UNA INCIDENCIA DEL 0% AL 30%. LOS CASOS LEVES DE TROMBOCITOPENIA (CONTEO PLAQUETARIO MAYOR DE 100.000/MM3) PUEDEN PERMANECER ESTABLES E INCLUSO RESOLVERSE AUN SIN SUSPENDER LA HEPARINA. SIN EMBARGO, DEBE REALIZARSE UNA VIGILANCIA ESTRECHA DE CUALQUIER NIVEL DE TROMBOCITOPENIA. SI EL CONTEO CAE POR DEBAJO DE 100.000/MM3, O SI SE DESARROLLA TROMBOSIS RECURRENTE, DEBE SUSPENDERSE LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA. SI LA TERAPIA CONTINUADA DE HEPARINA ES ESENCIAL, LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA DE UN ORIGEN DIFERENTE PUEDE SER REINSTITUIDA CON PRECAUCIÓN.
MISCELÁNEOS:
ESTE PRODUCTO CONTIENE ALCOHOL BENCÍLICO COMO PRESERVATIVO. EL ALCOHOL BENCÍLICO SE HA ASOCIADO CON SÍNDROME DE JADEO EN LACTANTES PREMATUROS.
PRECAUCIONES:
GENERAL:
SÍNDROME DE COÁGULO BLANCO: HA SIDO REPORTADO QUE LOS PACIENTES EN TERAPIA CON HEPARINA PUEDEN DESARROLLAR LA
NUEVA FORMACIÓN DEL TROMBO EN ASOCIACIÓN CON TROMBOCITOPENIA, AGREGACIÓN IRREVERSIBLE DE LA FORMA QUE RESULTA DE LAS PLAQUETAS INDUCIDAS POR LA HEPARINA, EL
LLAMADO “SÍNDROME DE COÁGULO BLANCO”. EL PROCESO PUEDE CONDUCIR A COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS SEVERAS COMO
GANGRENA, NECROSIS DE LA PIEL DE LAS EXTREMIDADES QUE PUEDEN CONDUCIR A LA AMPUTACIÓN, INFARTO DEL MIOCARDIO, EMBOLIA PULMONAR, INFARTO Y POSIBLEMENTE LA MUERTE. POR LO TANTO, LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA DEBE SER DESCONTINUADA INMEDIATAMENTE SI UN PACIENTE DESARROLLA NUEVA TROMBOSIS EN ASOCIACIÓN CON TROMBOCITOPENIA.
RESISTENCIA A HEPARINA
LA RESISTENCIA CRECIENTE A LA HEPARINA SE ENCUENTRA CON FRECUENCIA EN PACIENTES CON DEFICIENCIA DE ANTITROMBINA, AUMENTO DE LA DEPURACIÓN DE LA HEPARINA, AUMENTO DE
PROTEÍNAS DE UNIÓN A HEPARINA, AUMENTO DE FACTOR VIII Y/O FIBRINÓGENO, LO CUAL PODRÍA PRESENTARSE EN PACIENTES CON FIEBRE, TROMBOSIS, TROMBOFLEBITIS, INFECCIONES CON
TENDENCIAS A PRODUCIR TROMBOSIS, INFARTO DEL MIOCARDIO, CÁNCER Y EN PACIENTES POST QUIRÚRGICOS.
INCREMENTO DEL RIESGO EN MUJERES DE EDAD.
UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DE SANGRADO HA SIDO REPORTADA EN MUJERES MAYORES A 60 AÑOS DE EDAD.
HEMORRAGIA.
LA HEMORRAGIA ES LA PRINCIPAL COMPLICACIÓN QUE PUEDE RESULTAR DE LA TERAPIA CON HEPARINA. UN TIEMPO DE COAGULACIÓN EXCESIVAMENTE PROLONGADO O UN SANGRADO LEVE DURANTE LA TERAPIA SE PUEDE CONTROLAR GENERALMENTE RETIRANDO EL MEDICAMENTO. DEBE
SER APRECIADO QUE EL SANGRADO DE LA ZONA GASTROINTESTINAL O URINARIA DURANTE TERAPIA CON ANTICOAGULANTE PUEDE INDICAR LA PRESENCIA DE UNA LESIÓN SUBYACENTE OCULTA. EL SANGRADO PUEDE OCURRIR EN CUALQUIER SITIO,

PERO CIERTAS COMPLICACIONES HEMORRÁGICAS ESPECÍFICAS PUEDEN SER DIFÍCILES DE DETECTAR:

• HA OCURRIDO DURANTE TERAPIA ANTICOAGULANTE LA HEMORRAGIA ADRENAL QUE PROVOCÓ UNA INSUFICIENCIA ADRENAL AGUDA. POR LO TANTO, SE DEBE DESCONTINUAR LA TERAPIA EN PACIENTES QUE DESARROLLAN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HEMORRAGIA O INSUFICIENCIA ADRENAL AGUDA. LA INICIACIÓN DE LA TERAPIA NO DEBE DEPENDER DE LA CONFIRMACIÓN DEL DIAGNÓSTICO POR PARTE DEL LABORATORIO, DADO QUE CUALQUIER DEMORA EN UNA SITUACIÓN AGUDA PUEDE PROVOCAR LA MUERTE DEL PACIENTE.

• HEMORRAGIA OVÁRICA (POR CUERPO LÚTEO) SE DESARROLLÓ EN UN NÚMERO DE MUJERES EN EDAD FÉRTIL QUE RECIBÍAN TERAPIA DE ANTICOAGULANTES EN PERIODOS CORTOS O LARGOS. ESTA COMPLICACIÓN, SI NO ES RECONOCIDA, PUEDE SER FATAL.

• HEMORRAGIA RETROPERITONEAL.

IRRITACIÓN LOCAL.

IRRITACIÓN LOCAL, ERITEMA, DOLOR LEVE, HEMATOMA O ULCERACIÓN PUEDEN SEGUIR LA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA (“INTRAFAT”) DE HEPARINA SÓDICA. ESTAS COMPLICACIONES SON MUCHO MÁS COMUNES DESPUÉS DEL USO INTRAMUSCULAR Y TAL USO NO SE RECOMIENDA.

HIPERSENSIBILIDAD

REACCIONES GENERALIZADAS DE HIPERSENSIBILIDAD HAN SIDO REPORTADAS, CON RESFRÍOS, FIEBRE Y URTICARIA, COMO LAS MANIFESTACIONES MÁS COMUNES, ASMA, RINITIS, LAGRIMEO, DOLOR DE CABEZA, NÁUSEAS, VÓMITOS, SHOCK Y REACCIONES ANAFILACTOIDEAS, INCLUYENDO SHOCK, OCURREN CON MENOS FRECUENCIA. PUEDE OCURRIR COMEZÓN Y ARDOR ESPECIALMENTE EN LA PLANTA DE LOS PIES.

SE HA REPORTADO LA OCURRENCIA DE TROMBOCITOPENIA EN PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA CON UNA INCIDENCIA SEÑALADA DE 0 A 30%. MIENTRAS QUE LA SIGNIFICACIÓN CLÍNICA ES A MENUDO SUAVE Y NO OBVIA, TAL TROMBOCITOPENIA SE PUEDE ACOMPAÑAR POR COMPLICACIONES TROMBOEMBÓLICAS SEVERAS, TALES COMO NECROSIS DE LA PIEL, GANGRENA DE LAS EXTREMIDADES QUE PUEDEN CONDUCIR A LA AMPUTACIÓN, INFARTO DEL MIOCARDIO, EMBOLIA PULMONAR, INFARTO Y POSIBLEMENTE LA MUERTE.

CIERTOS EPISODIOS DE EXTREMIDADES ADOLORIDAS, ISQUÉMICAS Y CIANÓTICAS, EN EL PASADO SE HAN ATRIBUIDO A LAS REACCIONES VASOESPÁSTICAS ALÉRGICAS. SI ESTOS SON, DE HECHO, IDÉNTICOS A LAS COMPLICACIONES ASOCIADAS CON TROMBOCITOPENIA AÚN ESTÁ POR DETERMINARSE.

CONDICIONES ALÉRGICAS.

DEBIDO A QUE LA HEPARINA SÓDICA INYECCIÓN SE DERIVA DEL TEJIDO ANIMAL, DEBE SER UTILIZADA CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE ALERGIAS. ANTES DE APLICAR UNA DOSIS TERAPÉUTICA A TALES PACIENTES, UNA DOSIS DE ENSAYO DE 1000 UNIDADES PUEDE SER
RECOMENDABLE.

EMBARAZO.

HEPARINA INYECCIÓN SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN DURANTE EL EMBARAZO, ESPECIALMENTE DURANTE EL ÚLTIMO TRIMESTRE (AUNQUE LA HEPARINA NO CRUZA LA BARRERA DE LA PLACENTA) Y EN EL PERÍODO INMEDIATO POST PARTO. TAMBIÉN DEBE SER UTILIZADA CON PRECAUCIÓN EN PRESENCIA DE ENFERMEDADES HEPÁTICA O RENAL LEVE, HIPERTENSIÓN, DURANTE LA MENSTRUACIÓN O EN PACIENTES CON CATÉTERES. UNA INCIDENCIA MÁS ALTA DEL SANGRADO SE PUEDE OBSERVAR EN MUJERES MAYORES DE 60 AÑOS DE EDAD.

MISCELÁNEO.

SE HA REPORTADO OSTEOPOROSIS TRAS LA ADMINISTRACIÓN POR PERÍODOS LARGOS DE HEPARINA, ASÍ COMO NECROSIS CUTÁNEA DESPUÉS DE SU ADMINISTRACIÓN SISTÉMICA, SUPRESIÓN DE LA SÍNTESIS DE ALDOSTERONA, ALOPECIA TRANSITORIA, PRIAPISMO E HIPERLIPIDEMIA DE REBOTE DESPUÉS DE LA SUSPENSIÓN DE HEPARINA SÓDICA. EN UNA ELEVADA PROPORCIÓN DE PACIENTES (Y DE PERSONAS SANAS) QUE RECIBÍAN HEPARINA SE HA REPORTADO EL

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

INCREMENTO SIGNIFICATIVO DE LAS AMINOSTRANSFERASAS (SGOT [S-AST]) Y (SGPT [S-ALT]).

INTERACCIONES:

MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA
MEDICAMENTOS QUE AFECTAN LA FUNCIÓN PLAQUETARIA (ASPIRINA, Y OTROS AGENTES NO ESTEROIDES ANTI-INFLAMATORIOS, DIPIRIDAMOL, DEXTRANOS, INHIBIDORES DEL RECEPTOR GP IIB/IIIA COMO ABCIXIMAB, EPTIFIBATIDE Y TIROFIBAN) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE HEMORRAGIA Y SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA.
AGENTES TROMBOLÍTICOS
LA TERAPIA CONCOMITANTE CON HEPARINA Y/O PLAQUETA - LOS INHIBIDORES DE AGREGACIÓN SE HAN UTILIZADO CON LOS AGENTES TROMBOLÍTICOS PARA PREVENIR LA REOCLUSIÓN DESPUÉS DE LA LISIS DE LOS TROMBOS DE LA ARTERIA CORONARIA. SIN EMBARGO, PUESTO QUE TAL TERAPIA NO HA TENIDO UNA VENTAJA INEQUÍVOCA Y PUEDE AUMENTAR EL RIESGO DE COMPLICACIONES EN EL SANGRADO, EL USO DE ANTICOAGULANTES CONCOMITANTEMENTE CON TERAPIA TROMBOLÍTICA DEBE SER INDIVIDUALIZADA Y SE ACONSEJA UNA VIGILANCIA CUIDADOSA. CIERTA EVIDENCIA SUGIERE UN ESTRECHO MARGEN SEGURO PARA EL AJUSTE ASCENDENTE DE LA DOSIFICACIÓN DE HEPARINA Y DE LA NECESIDAD DE VIGILAR LOS VALORES DEL TIEMPO PARCIAL DE TROMBOPLASTINA ACTIVADA (APTT), EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA EN PARALELO CON LA TERAPIA TROMBOLÍTICA PARA EL INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO.
MESILATO DE DIHIDROERGOTAMINA
CUANDO ES UTILIZADA CONJUNTAMENTE CON LA HEPARINA, LA DIHIDROERGOTAMINA PARECE REFORZAR LOS EFECTOS ANTI-TROMBOGÉNICOS DE LA HEPARINA AYUDANDO A REDUCIR LOS FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA FORMACIÓN DE TROMBOSIS VENOSA. COMO RESULTADO DE SU EFECTO VASOCONSTRICTOR, LA DIHIDROERGOTAMINA ACELERA EL REGRESO DE LA VENA (VENOUS RETURN), REDUCE LA ESTASIS VENOSA (VENOUS STASIS) Y EL "POOLING VENOSO" (ACUMULACIÓN DE SANGRE EN EL LECHO VENOSO) Y PUEDE TAMBIÉN AYUDAR INDIRECTAMENTE A PREVENIR DAÑOS AL ENDOTELIO VENOSO CAUSADO POR DILATACIÓN EXCESIVA. POR LO TANTO, EL USO CONCOMITANTE DE LA DIHIDROERGOTAMINA Y DE LA HEPARINA PUEDE AYUDAR A PREVENIR LA
TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA. LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE SUBCUTÁNEA DE MESILATO DE DIHIDROERGOTAMINA CON HEPARINA SÓDICA NO PARECE AFECTAR LA FARMACOCINÉTICA DE LA HEPARINA. SE HA REPORTADO QUE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE SUBCUTÁNEA DE LOS MEDICAMENTOS DISMINUYE LAS CONCENTRACIONES MÁXIMAS DEL
PLASMA DE LA DIHIDROERGOTAMINA Y DISMINUYE EL ÍNDICE DE ABSORCIÓN DE LA DIHIDROERGOTAMINA COMPARADA CON LA ADMINISTRACIÓN DE LA DIHIDROERGOTAMINA SOLAMENTE; SIN EMBARGO, EL ÁREA BAJO CONCENTRACIÓN – EL TIEMPO DE CURACIÓN DE LA DIHIDROERGOTAMINA PERMANECE GENERALMENTE SIN SER AFECTADA.
OTROS FÁRMACOS.
AUNQUE ALGUNOS INFORMES SUGIEREN QUE LA NITROGLICERINA INTRAVENOSA PUEDE TENER UN POSIBLE EFECTO ANTAGONISTA EN EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE LA HEPARINA CUANDO ESTOS FÁRMACOS SE ADMINISTRAN CONCOMITANTEMENTE, TAL ANTAGONISMO NO SE HA CONFIRMADO EN OTROS ESTUDIOS. DATOS LIMITADOS SUGIEREN QUE LA NITROGLICERINA QUE INDUCE RESISTENCIA DE LA HEPARINA, SI OCURRE, SE PUEDA MANIFESTAR SOLAMENTE EN ALTAS DOSIFICACIONES DE NITROGLICERINA O A UNA TASA ALTA DE LA INFUSIÓN (EJ., MAYOR DE 350
UG/MINUTO) Y SE PUEDA RELACIONAR POSIBLEMENTE CON UNA NITROGLICERINA – ANORMALIDAD INDUCIDA EN ANTI-TROMBINA III COFACTOR DE LA HEPARINA). SE REQUIEREN ESTUDIOS ADICIONALES PARA CONFIRMAR LA POSIBLE RESISTENCIA INDUCIDA DE NITROGLICERINA IV EN
HEPARINA EN LOS PACIENTES QUE RECIBEN ESTOS FÁRMACOS CONCOMITANTEMENTE Y SI ES CONFIRMADO, PARA ACLARAR LA IMPORTANCIA CLÍNICA POTENCIAL DE TAL INTERACCIÓN. MIENTRAS TANTO, SE HA SUGERIDO QUE

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

	SE VIGILE DE CERCA A LOS PACIENTES QUE RECIBEN HEPARINA Y NITROGLICERINA INTRAVENOSA CONCOMITANTEMENTE PARA EVITAR ANTICOAGULACIÓN INADECUADA. LOS GLUCÓSIDOS CARDÍACOS, LA NICOTINA, LA QUININA, LAS TETRACICLINAS Y LOS ANTIHISTAMÍNICOS, SE HAN INFORMADO PUEDEN INTERFERIR CON EL EFECTO ANTICOAGULANTE DE LA HEPARINA. AUNQUE HAY UNA CIERTA EVIDENCIA EXPERIMENTAL QUE LA HEPARINA PUEDE TENER UN EFECTO ANTAGONISTA EN LOS CORTICOESTEROIDES, LA CORTICOTROFINA Y LA INSULINA, ESTOS EFECTOS NO SE HAN ESTABLECIDO DEFINITIVAMENTE.
DOSIFICACION Y GRUPO ETARIO:	HEPARINA NO ES EFICAZ POR ADMINISTRACIÓN ORAL Y DEBE ADMINISTRARSE POR INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA (“INTRAFAT”, ES DECIR, SOBRE CRESTA ILÍACA O CAPA GORDA ABDOMINAL), MEDIANTE INYECCIÓN IV INTERMITENTE O INFUSIÓN INTRAVENOSA. LA INYECCIÓN INTRAMUSCULAR NO SE UTILIZA GENERALMENTE. LA DOSIS DE HEPARINA DEBE AJUSTARSE DE ACUERDO A LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN DEL PACIENTE, LAS CUALES, DURANTE EL PRIMER DÍA DE TRATAMIENTO DEBEN DETERMINARSE CON ANTICIPACIÓN A CADA INYECCIÓN. EL INCREMENTO DE 2,5 A 3 VECES DEL TIEMPO DE COAGULACIÓN CONTROL SEÑALA LA DOSIS ÓPTIMA. SI LA ADMINISTRACIÓN DE HEPARINA SÓDICA ES MEDIANTE INFUSIÓN CONTINUA, SE DEBEN HACER PRUEBAS DE COAGULACIÓN APROXIMADAMENTE CADA 4 HORAS EN LAS PRIMERAS ETAPAS DEL TRATAMIENTO. CUANDO ES ADMINISTRADO INTERMITENTEMENTE POR INYECCIÓN INTRAVENOSA Ó SUBCUTÁNEA PROFUNDA (“INTRAFAT”), ES DESEABLE DETERMINAR LA PRUEBA DE COAGULACIÓN ANTES DE CADA INYECCIÓN. CUANDO UN DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA SE ADMINISTRA CON LAS PRUEBAS DE COAGULACIÓN DE HEPARINA SÓDICA Y LA ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA DEBE SER DETERMINADO EN EL COMIENZO DE LA TERAPIA. PARA UN EFECTO INMEDIATO ANTI COAGULANTE, ADMINISTRAR HEPARINA SÓDICA EN LA DOSIFICACIÓN TERAPÉUTICA USUAL. CUANDO LOS RESULTADOS DE LA DETERMINACIÓN INICIAL DE LA PROTROMBINA SE CONOCEN, ADMINISTRAR LA PRIMERA DOSIS DEL DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA EN LA CANTIDAD INICIAL USUAL. DESPUÉS DE ESO, REALIZAR UNA PRUEBA DE COAGULACIÓN Y DE ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA EN LOS INTERVALOS APROPIADOS. DEBE ESPERARSE UN PERÍODO ENTRE 4 A 5 HORAS DESPUÉS DE LA ÚLTIMA DOSIS INTRAVENOSA Y ENTRE 12 A 24 HORAS DE LA ÚLTIMA DOSIS SUBCUTÁNEA (“INTRAFAT”) DE HEPARINA SÓDICA, ANTES DE OBTENERSE NUEVAS MUESTRAS DE SANGRE, SI SE VA A OBTENER UN PERIODO VÁLIDO DE LA PROTROMBINA. CUANDO EL DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA MUESTRA EL EFECTO COMPLETO Y LA ACTIVIDAD DE LA PROTROMBINA ESTÁ EN EL RANGO TERAPÉUTICO DESEADO LA HEPARINA SÓDICA PUEDE SER DESCONTINUADA Y LA TERAPIA PUEDE CONTINUAR CON UN DEPRIMENTE DE LA PROTROMBINA.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

Método de administración.	Frecuencia	Dosis recomendada.
Inyección subcutánea profunda ("intrafat")	Dosis inicial	5.000 unidades por inyección IV seguidas por 10.000 - 20.000 unidades de solución concentrada, subcutánea.
Se debe utilizar un lugar diferente para cada inyección, para evitar un hematoma severo.	Cada 8 horas o Cada 12 horas	8,000 – 10,000 unidades de Solución concentrada 15,000 – 20,000 unidades de Solución concentrada
Inyección intermitente IV	Dosis inicial Cada 4 a 6 horas	10.000 unidades, sin diluir o en 50 - 100 mL de solución isotónica de cloruro de sodio 5.000 - 10.000 unidades en 50 - 100 ml de solución isotónica de cloruro de sodio
Infusión IV	Dosis inicial Continuo	5.000 unidades por inyección IV 20.000 - 40.000 unidades en 1.000 ml de solución isotónica de cloruro de sodio en infusión por día

PESE A QUE LA DOSIS PARA CADA PACIENTE REQUIERE SER AJUSTADA INDIVIDUALMENTE MEDIANTE PRUEBAS DE LABORATORIO, PUEDEN USARSE COMO GUÍA LOS SIGUIENTES PARÁMETROS PARA LOGRAR UN EFECTO ANTICOAGULANTE ÓPTIMO CON HEPARINA:

1) POR INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA ("INTRAFAT"). DESPUÉS DE UNA INYECCIÓN INICIAL IV, INYECTAR SUBCUTÁNEO 10.000 A 20.000 UNIDADES DE UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HEPARINA SÓDICA SEGUIDA POR 8.000 A 10.000 UNIDADES SUBCUTÁNEO CADA 8 HORAS O 15000 A 20.000 UNIDADES CADA 12 HORAS.

2) POR INFUSIÓN INTRAVENOSA INTERMITENTE. 10,000 UNIDADES INICIALMENTE, LUEGO 5.000 A 10.000 UNIDADES CADA CUATRO A SEIS HORAS. ESTAS CANTIDADES SE PUEDEN DAR ASÍ SEA NO DILUIDO O DILUIDO CON 50 A 100 ML DE INYECCIÓN ISOTÓNICA DE CLORURO DE SODIO.

3) POR INFUSIÓN INTRAVENOSA CONTINUA. AGREGAR 20.000 A 40.000 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA A 1.000 ML DE LA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN. PARA LA MAYORÍA DE LOS PACIENTES, LA RELACIÓN DE FLUJO SE DEBE AJUSTAR PARA SUMINISTRAR APROXIMADAMENTE 20.000 A 40.000 UNIDADES EN 24 HORAS.

USO PEDIÁTRICO.

SEGUIR LAS RECOMENDACIONES DE LOS TEXTOS PEDIÁTRICOS DE REFERENCIA APROPIADOS. EN GENERAL, PUEDE EMPLEARSE COMO GUÍA EL SIGUIENTE ESQUEMA:

DOSIS INICIAL: 50 U/KG (IV, EN GOTEO).

DOSIS DE MANTENIMIENTO: 100 U/KG (IV, EN GOTEO) CADA 4 HORAS O 20.000

UNIDADES/M2/24 HORAS CONTINUAS.
CIRUGÍA DEL CORAZÓN Y DE LOS VASOS SANGUÍNEOS.
LOS PACIENTES QUE EXPERIMENTAN UNA PERFUSIÓN TOTAL EN EL CUERPO PARA CIRUGÍA A CORAZÓN ABIERTO, DEBEN RECIBIR UNA DOSIS INICIAL DE NO MENOS DE 150 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA POR KILOGRAMO DE PESO CORPORAL. CON FRECUENCIA, UNA DOSIS DE 300 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA POR KILOGRAMO DE PESO CORPORAL SE UTILIZA PARA LOS PROCEDIMIENTOS CUYA DURACIÓN ESTIMADA ES DE MENOS DE 60 MINUTOS; O 400 UNIDADES/KILOGRAMO PARA ÉSOS QUE SE ESTIMAN DURAN MÁS DE 60 MINUTOS. PROFILAXIS DE DOSIS BAJA DE TROMBOEMBOLISMO POSTOPERATORIO.
UN NÚMERO DE ENSAYOS CLÍNICOS BIEN CONTROLADOS HAN DEMOSTRADO QUE LA PROFILAXIS DE LA HEPARINA DE DOSIS BAJA, APLICADA JUSTO ANTES Y DESPUÉS DE LA CIRUGÍA, REDUCIRÁ LA INCIDENCIA DE TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA POSTOPERATORIA EN LAS PIERNAS, SEGÚN LO MEDIDO POR LA TÉCNICA DE FIBRINÓGENO 1-125 Y FLEBOGRAFÍA (VENOGRAPHY), Y DE EMBOLISMO PULMONAR CLÍNICO.
LA DOSIFICACIÓN MÁS EXTENSAMENTE UTILIZADA HA SIDO 5000 UNIDADES 2 HORAS ANTES DE CIRUGÍA Y 5000 UNIDADES CADA 8 A 12 HORAS DESPUÉS POR 7 DÍAS O HASTA QUE EL PACIENTE ESTÉ TOTALMENTE AMBULATORIO, CUALQUIERA SEA LO MÁS PROLONGADO. LA HEPARINA SE APLICA POR INYECCIÓN SUBCUTÁNEA PROFUNDA, EN EL BRAZO O EL ABDOMEN CON UNA AGUJA FINA (25 A 26 GAUGE) PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL TRAUMA DEL TEJIDO. SE RECOMIENDA UNA SOLUCIÓN CONCENTRADA DE HEPARINA SÓDICA. TAL PROFILAXIS DEBE SER RESERVADA PARA LOS PACIENTES MAYORES DE 40 QUE SE SOMETAN A CIRUGÍA MAYOR. LOS PACIENTES CON DESÓRDENES EN EL SANGRADO, LOS QUE TIENEN NEUROCIRUGÍA, ANESTESIA ESPINAL, CIRUGÍA OCULAR, U OPERACIONES POTENCIALMENTE
SANGUÍNEAS DEBEN SER EXCLUIDOS, ASÍ COMO LOS PACIENTES QUE RECIBEN ANTICOAGULANTES ORALES O DROGAS ACTIVAS DE LA PLAQUETA. EL VALOR DE TAL PROFILAXIS EN CIRUGÍA DE LA CADERA NO SE HA ESTABLECIDO. DEBE SER CONSIDERADA LA POSIBILIDAD DE SANGRADO CRECIENTE DURANTE LA CIRUGÍA O EL POSTOPERATORIO.
SI OCURRE TAL SANGRADO, DESCONTINUAR LA HEPARINA Y ES RECOMENDABLE NEUTRALIZAR CON SULFATO DE PROTAMINA. SI SE DESARROLLA EVIDENCIA CLÍNICA DE TROMBOEMBOLISMO A PESAR DE PROFILAXIS DE DOSIS BAJA, DEBEN SER ADMINISTRADAS DOSIS TERAPÉUTICAS COMPLETAS DE ANTICOAGULANTES A MENOS QUE ESTÉN CONTRAINDICADOS.
TODOS LOS PACIENTES DEBEN SER ESCANEADOS ANTES DE LA HEPARINIZACIÓN PARA DESCARTAR LA PRESENCIA DE DESÓRDENES EN LA SANGRE, Y SE DEBE REALIZAR MONITOREO CON UNA PRUEBA APROPIADA DE COAGULACIÓN JUSTO ANTES DE LA CIRUGÍA. LOS VALORES DE LA PRUEBA DE COAGULACIÓN DEBEN SER NORMALES O SOLAMENTE LEVEMENTE ELEVADOS. GENERALMENTE NO HAY NECESIDAD DE VIGILAR DIARIAMENTE EL EFECTO DE LA HEPARINA DE DOSIS BAJA EN PACIENTES CON PARÁMETROS NORMALES DE COAGULACIÓN.
USO EN DIÁLISIS EXTRACORPORAL
SEGUIR LAS DIRECCIONES DE FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DEL FABRICANTE CUIDADOSAMENTE.
TRANSFUSIONES DE SANGRE.
ADICIONAR DE 400 A 600 USP UNIDADES POR 100 ML DE SANGRE ENTERA. GENERALMENTE, 7.500 USP UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA SE AGREGAN A 100 ML DE INYECCIÓN ESTÉRIL DE CLORURO DE SODIO (O 75000 USP UNIDADES POR 1.000 ML DE INYECCIÓN ESTÉRIL DE CLORURO DE SODIO) Y SE MEZCLAN Y DE ESTA SOLUCIÓN ESTÉRIL, 6 A 8 ML SE AGREGAN POR 100ML DE SANGRE ENTERA.
MUESTRAS DEL LABORATORIO.
PARA PREVENIR LA COAGULACIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE ENTERA SE EMPLEA GENERALMENTE LA ADICIÓN DE 70 A 150 UNIDADES DE HEPARINA SÓDICA POR 10 A 20 ML DE MUESTRA. LAS CUENTAS DEL LEUCOCITO SE DEBEN REALIZAR EN SANGRE HEPARINIZADA EN EL PLAZO DE DOS HORAS DESPUÉS DE LA ADICIÓN DE LA HEPARINA. LA SANGRE HEPARINIZADA NO SE DEBE UTILIZAR PARA ISOAGLUTININAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

COMPLEMENTO, PRUEBAS DE FRAGILIDAD DEL ERITROCITO, O CONTEO PLAQUETARIO.

NORMA FARMACOLOGICA: 17.3.1.0.N10

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS-FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, ATENDIENDO LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA NORMATIVIDAD APLICABLE VIGENTE. ASÍ MISMO DEBERÁ INFORMAR AL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA LOS CAMBIOS DE SEGURIDAD QUE SE PRESENTEN DURANTE LA COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y ATENDER LOS REQUERIMIENTOS DE LA AUTORIDAD SOBRE ESTE ASPECTO, DE MANERA INMEDIATA.

OBSERVACIONES: **MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS, LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES.

EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER DURANTE LA VIGENCIA DEL MISMO LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, EN DADO CASO NO SE ENCUENTRE EN ÉSTAS, SE DEBE AJUSTAR COMO MÍNIMO A LAS ESPECIFICACIONES ACTUALIZADAS DEL FABRICANTE Y LO REQUERIDO PARA LA FORMA FARMACÉUTICA. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.

TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS.

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.

VIDA UTIL: 36 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30ª EN SU MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL

EXPEDIENTE No.: 19942878
RADICACIÓN No.: 20191251178

ARTÍCULO TERCERO: APROBAR los artes correspondientes al material de empaque y envase (caja plegadiza y etiqueta del vial) allegados como alcance mediante radicado No. 20211000587 del 05/01/2021, como único diseño para las presentaciones comerciales autorizadas. Los artes de material de envase y empaque deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado y ajustes a los textos aquí aprobados mediante la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: APROBAR el Inserto versión DIC201-I, El Inserto versión DIC201-I, allegado mediante radicado No. 20211000587 del 05/01/2021

ARTÍCULO QUINTO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios naturales con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses bajo condiciones de humedad de 65%HR y Temperatura de 30°C. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995.

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

RESOLUCIÓN No. 2021008804 DE 17 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011, Decreto 1782 de 2014 y Decreto 2106 de 2019.

ARTÍCULO SEXTO: APROBAR El plan gestión de riesgo (PGR) versión 1.0, y fecha de corte: octubre 2019, allegado mediante radicado No. 20191251178 del 17/12/2019. Se solicita informar al grupo de farmacovigilancia los cambios de seguridad que se presenten durante la comercialización del producto.

ARTÍCULO SEPTIMO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 17 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

GUILLERMO JOSÉ PÉREZ BLANCO
DIRECTOR TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por GUILLERMO JOSE PEREZ BLANCO
Fecha: 2021/03/17 10:04:15 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

RESOLUCIÓN No. 2018056154 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Renovar de forma automática el REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al

PRODUCTO: SOLUCION CS PISA 0.9 %
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2018M-0007404-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. con domicilio en la Av. España No. 1840, Colonia Moderna, C.P. 44190, Guadalajara, Jalisco, en MEXICO.
FABRICANTE (S): LABORATORIOS PISA S.A DE C.V con domicilio en la Carretera San Isidro, Mazetepec No. 7000, Localidad de Santa Cruz de Las flores de la delegación de Tlajomulco de Zúñiga, Jalisco, en MEXICO.
IMPORTADOR (ES): PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Calle 106 No. 23 - 61, Ofc. 301, en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR (ES): PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en la Vía Autódromo de Tocancipá Km. 2 Unidad Privada 43A, Vereda de Tibito, Parque Industrial Gran Sabana, TOCANCIPÁ – CUNDINAMARCA.
FORMA FARMACEUTICA: SOLUCION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION: INTRAVENOSA
PRINCIPIOS ACTIVOS: Cada 100 mL contiene CLORURO DE SODIO 0,90 g
PRESENT. COMERCIAL: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD MINIOVAL POR 50 mL, 100 mL. FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD FLEXOVAL: 250 mL, 500 mL, 1000 mL. FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD FLEXOVAL CON SOBRE BOLSA 500 mL y 1000 mL. BOLSAS DE PVC POR 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL Y 1000 mL.

CONDICION DE VENTA: CON FORMULA FACULTATIVA
INDICACION: APORTE HIDROELECTROLITICO
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES
ADVERTENCIAS: ADMINISTRAR CON PRECAUCION EN PACIENTES CON FALLA CARDIACA CONGESTIVA,EDEMA PERIFERICO O PULMONAR,INSUFICIENCIA RENAL,HIPERTENSION Y TOXEMIA GRAVIDICA.USESE BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MEDICA.
OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995.
LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE

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

RESOLUCIÓN No. 2018056154 DE 21 de Diciembre de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN AUTOMATICA de un Registro Sanitario.

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, delegado mediante Resolución No. 2012030820 del 19 de Octubre de 2012, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto Reglamentario 677 de 1995, Decreto 843 de 2016 y la Ley 1437 de 2011.

	PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPITULO II, ARTICULO 4 DEL DECRETO 843 DE 2016 ESTE REGISTRO SANITARIO SERA OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÀ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACION DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPITULO III, ARTICULO 9 DE LA CITADA NORMA.
VIDA UTIL:	24 MESES A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C. EN SU EMPAQUE Y ENVASE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	19979158
RADICACIÓN:	2017102312 **FECHA:** 21/07/2017

ARTÍCULO SEGUNDO.- Los artes seguirán siendo los aprobados bajo Resolución No. 2018019924 DE 11 de Mayo de 2018, los cuales deben incluir el número de Registro Sanitario otorgado en el presente Acto Administrativo.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Diciembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Firma válida

Elaboró: Legal: cgualdronp, Técnico: jmartinezg Revisó: cordina_medicamentos

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2018.12.21 14:35:38 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2015047746 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	BANDAS ADHESIVAS PARA HERIDAS
MARCA:	JOSHLIN; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2015DM-0014015
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	ZHEJIANG BANGLI MEDICAL PRODUCTS CO. LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	EL PARCHE PARA CUBRIR HERIDAS ESTA COMPUESTO DE PVC, PEGANTE, PAPEL Y UNA ALMOHADILLA ANTIADHERENTE.
USOS:	APÓSITOS PARA CUBRIR HERIDAS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SE EMPACAN CIEN UNIDADES CON ENVOLTURA DE PAPEL, CATÓN Y CAJA TAMAÑOS 72X19MM, 70X18 CM, DIÁMETRO 22 MM
VIDA UTIL:	3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20102322
RADICACIÓN NO.:	2015156693
FECHA DE RADICACIÓN:	24 11 2015

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá, Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 1 SC 7941 1 CO SC 7941-1

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

RESOLUCIÓN No. 2015047746 DE 26 de Noviembre de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE NOVIEMBRE DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jparraa Revisó:cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 09:54:20
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

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

RESOLUCIÓN No. 2018028721 DE 10 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: DISPOSABLE INFUSION SET - SET DE INFUSIÓN DESECHABLE
MARCA: HAWKMED®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0018263
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: NO INVASIVO
IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISPOSITIVO PERFORADOR	ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS)
TUBO DE GOTEO	
REGULADOR DE FLUJO	
CONECTOR CÓNICO MACHO	
TAPA PROTECTORA DE CONECTOR MACHO CÓNICO	PE
TUBO	PVC
CÁMARA DE GOTEO	
ENTRADA DE AIRE CON FILTRO DE AIRE Y CIERRE	
MEMBRANA DE ULTRAFILTRACIÓN	PP

USOS: SE USA PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 100, 400 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÒDIGO O MODELO
D3
D3-2
D5
D7
D9
D3-N
D3-2N
D5-N
D7-N
D9-N
D4
D5-3
D6
D8
D4-N

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

RESOLUCIÓN No. 2018028721 DE 10 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

D5-3-N
D6-N
D8-N
0,45
0,5
0,55
0,6
0,7
0,8
0,9
1,1
1,2
A-1
A-1-6
A-1-1
A-2
A-3
A-3-6
A-3-1
A-5
A-6
A-4
A-6
A-7
B-1
B-1-1
B-3-1
B-2
B-2-1
B-3
B-4
B-5
B-6
B-7
B-8
B-9
C-1
C-2
D-1
D-2

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20147596
RADICACIÓN NO.: 20181135431
FECHA DE RADICACIÓN: 06 07 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018028721 DE 10 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

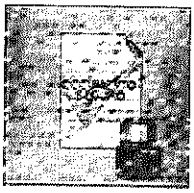
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 10 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.07.12 15:27:42 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

En la fecha notifíquese personalmente a Diana Casas Z

con Identificación No. 1026251514 de Bogotá

T.P. No. / de /

de la Resolución No. 2018028721 de fecha 10/07/18

en Bogotá 24 JUL 2018 Hora

Notificado Diana Casas

Notificador

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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

Mediante Resolución No 2005013664 de fecha 28/07/2005 el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2005V-0003423 para el producto ESPARADRAPO ZnO, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015022766 de fecha 26/02/2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2015004608 de fecha 23 de Abril de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el Método de desecho en el cual certifique que se acogerán a las normas locales de desechos, lo anterior teniendo en cuenta que el producto una vez usado se considera infeccioso y por tal se deposita en caneca roja, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar las etiquetas originales dadas por el fabricante y el sticker de acondicionamiento, lo anterior de conformidad con los Artículos 54,55,56 y 57 del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del articulo 18.
4. Allegar autorización de la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario, por cuanto la allegada no lo consagra expresamente, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 2015070957de fecha 04 de Junio de 2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015004608.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el método de desecho, las etiquetas y la autorización a la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
MARCA(S):	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003423-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO., LTDA con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CINTA ADHESIVA DE TELA SIN HILADO, OXIDO DE ZINC
USOS:	PARA FIJAR GASAS, APOSITOS, VENDAS, TUBOS, CATETERES, SONDAS Y CÁNULAS

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS DE: 0,5" X 5 YARDAS, 1" X 5 YARDAS, 2" X 5 YARDAS, 3" X 5 YARDAS, 4" X 5 YARDAS, 1" X 10 YARDAS, 2" X 10 YARDAS, 3" X 10 YARDAS, 4" X 10 YARDAS Y, UN TUBO CON: 1 ROLLO DE 1" X 10 YARDAS, 2 ROLLOS DE 2" X 10 YARDAS, 1 ROLLO DE 3" X 10 YARDAS Y 1 ROLLO DE 4" X 10 YARDAS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952403
RADICACIÓN:	2015022766
FECHA:	26/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas mediante radicado 2015022766.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-0760
Vo.Bo.500-03-0161

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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

Mediante Resolución No 2005013664 de fecha 28/07/2005 el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2005V-0003423 para el producto ESPARADRAPO ZnO, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015022766 de fecha 26/02/2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2015004608 de fecha 23 de Abril de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el Método de desecho en el cual certifique que se acogerán a las normas locales de desechos, lo anterior teniendo en cuenta que el producto una vez usado se considera infeccioso y por tal se deposita en caneca roja, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar las etiquetas originales dadas por el fabricante y el sticker de acondicionamiento, lo anterior de conformidad con los Artículos 54,55,56 y 57 del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del articulo 18.
4. Allegar autorización de la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario, por cuanto la allegada no lo consagra expresamente, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 2015070957de fecha 04 de Junio de 2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015004608.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el método de desecho, las etiquetas y la autorización a la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
MARCA(S):	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003423-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO., LTDA con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CINTA ADHESIVA DE TELA SIN HILADO, OXIDO DE ZINC
USOS:	PARA FIJAR GASAS, APOSITOS, VENDAS, TUBOS, CATETERES, SONDAS Y CÁNULAS

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS DE: 0,5" X 5 YARDAS, 1" X 5 YARDAS, 2" X 5 YARDAS, 3" X 5 YARDAS, 4" X 5 YARDAS, 1" X 10 YARDAS, 2" X 10 YARDAS, 3" X 10 YARDAS, 4" X 10 YARDAS Y, UN TUBO CON: 1 ROLLO DE 1" X 10 YARDAS, 2 ROLLOS DE 2" X 10 YARDAS, 1 ROLLO DE 3" X 10 YARDAS Y 1 ROLLO DE 4" X 10 YARDAS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952403
RADICACIÓN:	2015022766
FECHA:	26/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas mediante radicado 2015022766.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-0760
Vo.Bo.500-03-0161

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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

Mediante Resolución No 2005013664 de fecha 28/07/2005 el INVIMA Concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2005V-0003423 para el producto ESPARADRAPO ZnO, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS a favor de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A. INTECMA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante radicado No. 2015022766 de fecha 26/02/2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal de INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Auto No. 2015004608 de fecha 23 de Abril de 2015, se solicitó al interesado:

1. Allegar el Método de desecho en el cual certifique que se acogerán a las normas locales de desechos, lo anterior teniendo en cuenta que el producto una vez usado se considera infeccioso y por tal se deposita en caneca roja, de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar las etiquetas originales dadas por el fabricante y el sticker de acondicionamiento, lo anterior de conformidad con los Artículos 54,55,56 y 57 del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil del producto (5 años), anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. de acuerdo al literal d del articulo 18.
4. Allegar autorización de la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario, por cuanto la allegada no lo consagra expresamente, esto de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 2015070957de fecha 04 de Junio de 2015, la Doctora Nubia Aguirre Amado, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015004608.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó el método de desecho, las etiquetas y la autorización a la sociedad CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO LTDA., en la cual autorice a la sociedad INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A.- INTECMA S.A. para ser titular e importador del Registro Sanitario cumpliendo con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO:	ESPARADRAPO DE TELA, KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
MARCA(S):	KENNEDY MEDICAL PRODUCTS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003423-R1 **VIGENTE HASTA:** 23 JUL 2025
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CHANGZHOU HUALIAN HEALTH DRESSING CO., LTDA con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	INDUSTRIA TECNICA DE MADERAS S.A INTECMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CINTA ADHESIVA DE TELA SIN HILADO, OXIDO DE ZINC
USOS:	PARA FIJAR GASAS, APOSITOS, VENDAS, TUBOS, CATETERES, SONDAS Y CÁNULAS

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

RESOLUCIÓN No. 2015025321 DE 30 de Junio de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	ROLLOS DE: 0,5" X 5 YARDAS, 1" X 5 YARDAS, 2" X 5 YARDAS, 3" X 5 YARDAS, 4" X 5 YARDAS, 1" X 10 YARDAS, 2" X 10 YARDAS, 3" X 10 YARDAS, 4" X 10 YARDAS Y, UN TUBO CON: 1 ROLLO DE 1" X 10 YARDAS, 2 ROLLOS DE 2" X 10 YARDAS, 1 ROLLO DE 3" X 10 YARDAS Y 1 ROLLO DE 4" X 10 YARDAS
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19952403
RADICACIÓN:	2015022766
FECHA:	26/02/2015

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas mediante radicado 2015022766.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-0760
Vo.Bo.500-03-0161

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

RESOLUCIÓN No. 2018032247 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GASA ESTERIL Y NO ESTERIL
MARCA:	VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018331
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MEDWELL MEDICAL PRODUCTS CO, LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	POLIÉSTER, ALGODÓN
USOS:	LAS COMPRESAS DE GASA PARA UN SOLO USO EN EL CAMPO MÉDICO, SON GASAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES SE EMPLEAN PARA CONTENER HEMORRAGIAS, CUBRIR HERIDAS O APLICAR ALGÚN MEDICAMENTO, LIMPIEZA DE TRAUMAS, HEMOSTASIS, AISLAMIENTO DE HERIDAS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA ENDIVIDUAL, PAQUETE POR 2,3,5 ,6 UNIDADES CAJA POR 20,40,50 UNIDADES, CAJA CORRUGADA POR 20, 480, 960, 1200 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
ROLLOS DE GASA	90CMX100M
VENDAS DE GASA	5CM, 7.5CM, 10CM
ESPONJAS NO TEJIDAS	5X5CM, 7.5X7.5CM, 10X10CM
HISOPODOS DE GASA	5X5CM, 7.5X7.5CM, 10X10CM
ESPONJAS DE REGAZO	30X30CM, 45X45CM

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20148201
RADICACIÓN NO.:	20181145342
FECHA DE RADICACIÓN:	19 07 2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
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. 2018032247 DE 27 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

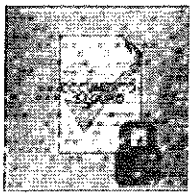
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE JULIO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.08.[illegible] 10:09:[illegible] COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

GP 202-1 SC 9341-1 CO-SC93-41-1

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

RESOLUCIÓN No. 2020011830 DE 25 de Marzo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	GUANTES DE LATEX PARA EXAMEN CON Y SIN POLVO
MARCA:	VM VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021470**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED CON DOMICILIO EN TAILANDIA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL SAS CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LATEX 100%

USOS:	SE UTILIZAN COMO BARRERA PROTECTORA CONTRA LA CONTAMINACION EN DIFERENTES PROCEDIMIENTOS CLINICOS Y DE LABORATORIO. PROPORCIONA PROTECCION AL PROFESIONAL DE LA SALUD EVITANDO EL CONTACTO DE SUS MANOS CON LOS AGENTES INFECCIOSOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 100 UNIDADES O 50 PARES
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20178744
RADICACIÓN NO.:	20201063656
FECHA DE RADICACION:	19 03 2020

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 25 DE MARZO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: ELOPEZ, TÉCNICO: MSANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/02 19:23:16 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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2017011346 DE 21 de Marzo de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO:	GUANTES DE LATEX ESTERILES Y NO ESTERILES
MARCA:	VM VITAL MEDIC
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0016035
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TAN SIN LIAN INDUSTRIES SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA SUPERMAXGLOVE MANUFACTURING SDN BHD CON DOMICILIO EN MALASIA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA; GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	LATEX NATURAL
USOS:	EN PROCEDIMIENTOS DE EXAMEN DE TIPO DENTAL Y MEDICO, PARA PROCEDIMIENTOS DE DIAGNOSTICO Y TERAPEUTICOS, EN LA MANIPULACION DE MATERIALES MEDICOS CONTAMINADOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 PARES (100 GUANTES), BOLSA POR UN PAR (2 GUANTES ENPOLVADOS O LIBRES DE POLVO), CAJA GRANDE DE 10 CAJAS POR 50 PARES, COLORES: AZUL, VERDE, ROSA, VIOLETA, BLANCO, NEGRO, LATEX NATURAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: TALLAS: XS, S, M, L, XL, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0 COLOR: BLANCO CREMA, VERDE, AZUL CIELO, AZUL, ROSA, VIOLETA, PURPURA, NEGRO, LATEX NATURAL.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20124761
RADICACIÓN NO.:	2017036778
FECHA DE RADICACIÓN:	17 03 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE MARZO DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.22 [illegible]:44 COT
Reason: Invima

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2018004155 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20124761 **RADICACIÓN:** 20181018051 **FECHA:** 01/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0016035 **VIGENCIA:** 21/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017011346 DE 21 de Marzo de 2017, el Invima concedió el Registro Sanitario INVIMA 2017DM-0016035 par ael producto GUANTES DE LATEX ESTERILES Y NO ESTERILES, a favor de GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito número 20181018051 radicado el 01/02/2018, la Doctora DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GRUPO VITAL SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS Y CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

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 2 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017011346 del 21/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0016035 a favor de GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto GUANTES DE LATEX NO ESTERILES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE: SUPERMAXGLOVE MANUFACTURING SDN BHD

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS: BLANCO CREMA, VERDE, AZUL CIELO, AZUL, ROSA, VIOLETA, PURPURA, NEGRO, LATEX NATURAL.

CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO: GUANTES DE LATEX NO ESTERILES

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO

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

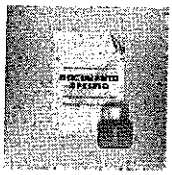
RESOLUCION No. 2018004155 DE 5 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.06 10:45:3[illegible]
Razón: INVIMA
Location: BOGOTA D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	STERILE HYPODERMIC SYRINGE FOR SINGLE USE WITH AND WITHOUT NEEDLE - JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJA
MARCA:	NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018552
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES CO,. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ÉMBOLO	PP
BARRIL	PP
ANILLO	LÁTEX/LIBRE DE LÁTEX
AGUJA	PP + ACERO INOXIDABLE
ESCALA	TINTA

USOS:	ES USADO PARA LA INYECCIÓN INTRACUTÁNEA, HIPODÉRMICA, INTRAMUSCULAR Y VENOSA DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO CAJA X 25, 50, 100, 300, 400, 600, 800, 1200, 1800, 2400 Y 3000 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, CON AGUJA	1ML.
	2ML
	3ML
	5ML.
	10ML
	20ML
	30ML
	50ML

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	60ML
	30G
	29G
	28G
	27G
	26G
	25G
	24G
	23G
	22G
	21G
	20G
	19G
	18G
JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, SIN AGUJA	1ML.
	2ML
	3ML
	5ML.
	10ML
	20ML
	30ML
	50ML
	60ML
JERINGA DE INSULINA ESTÉRIL CON AGUJA FIJA	0.3ML
	0.5ML
	1ML.
	27G
	28G
	29G
	30G
	31G

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20150124
RADICACIÓN NO.: 20181172651
FECHA DE RADICACIÓN: 27 08 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

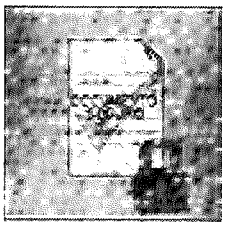
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.12 10:07:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	STERILE HYPODERMIC SYRINGE FOR SINGLE USE WITH AND WITHOUT NEEDLE - JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO CON Y SIN AGUJA
MARCA:	NIPRO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018552
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	JIANGSU JICHUN MEDICAL DEVICES CO,. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ÉMBOLO	PP
BARRIL	PP
ANILLO	LÁTEX/LIBRE DE LÁTEX
AGUJA	PP + ACERO INOXIDABLE
ESCALA	TINTA

USOS:	ES USADO PARA LA INYECCIÓN INTRACUTÁNEA, HIPODÉRMICA, INTRAMUSCULAR Y VENOSA DE FLUIDOS Y MEDICAMENTOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO CAJA X 25, 50, 100, 300, 400, 600, 800, 1200, 1800, 2400 Y 3000 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, CON AGUJA	1ML.
	2ML
	3ML
	5ML.
	10ML
	20ML
	30ML
	50ML

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

	60ML
	30G
	29G
	28G
	27G
	26G
	25G
	24G
	23G
	22G
	21G
	20G
	19G
	18G
JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL PARA UN SOLO USO, SIN AGUJA	1ML.
	2ML
	3ML
	5ML.
	10ML
	20ML
	30ML
	50ML
	60ML
JERINGA DE INSULINA ESTÉRIL CON AGUJA FIJA	0.3ML
	0.5ML
	1ML.
	27G
	28G
	29G
	30G
	31G

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20150124
RADICACIÓN NO.: 20181172651
FECHA DE RADICACIÓN: 27 08 2018

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

RESOLUCIÓN No. 2018038200 DE 4 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

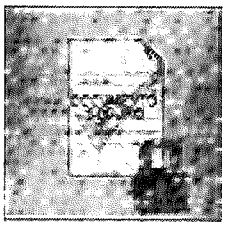
ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: jmarinc, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.09.12 10:07:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

RESOLUCIÓN No. 2021016971 DE 7 de Mayo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	HEPARIN CAP FOR SINGLE USE - TAPÓN HEPARINIZADO DESECHABLE
MARCA:	LIFECARE; LIFECARE SOLUTIONS
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2021DM-0023522**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	JIANGSU WEBEST MEDICAL PRODUCT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	MCT S.A.S. CON DOMICILIO EN FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Cascarón	ABS
Luer lock	ABS
Inyección	Caucho

USOS: USO ÚNICO PARA CIERRE TEMPORAL DE CÁNULA INTRAVENOSA, SE UTILIZA PARA TRANSFUSIONES DE SANGRE JUNTO CON CÁNULA, PERMITE EL DRENAJE DE LÍQUIDOS Y LA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA DE MEDICAMENTOS Y SOLUCIONES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 5000 UNIDADES, PAQUETE POR 100 UNIDADES, PAQUETE POR 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GSM-01	Casquillo de heparina estéril de un solo uso
GSM-02	

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20202233
RADICACIÓN NO.:	20211089428
FECHA DE RADICACION:	07 05 2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

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. 2021016971 DE 7 de Mayo de 2021
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

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.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 7 DE MAYO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: STORRESS, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOSJPACHECO

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/10 08:38:36 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

RESOLUCIÓN No. 2022028637 de 16 de Agosto 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

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	DISPOSABLE MEDICAL FACE MASK - MASCARILLA FACIAL DESECHABLE
MARCA:	VITALMEDIC
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2022DM-0025840**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	XIANTAO CLEAN NON-WOVEN PRODUCTS CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	GRUPO VITAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	CAPA INTERNA Y EXTERNA:100% TELA POLIPROPILENO NO TEJIDA, CAPA MEDIA: FILTRO MELTBLOWN, ADAPTADOR NASAL: ALAMBRE RECUBIERTO DE POLIPROPILENO, BANDAS ELASTICAS DE AMARRE: 20% POLIURETANO Y 80% POLIESTER
USOS:	MASCARILLA DESECHABLE DE 3 CAPAS QUE FUNCIONA COMO UNA BARRERA FÍSICA CONTRA LA CONTAMINACIÓN DEL AIRE. LOS PLIEGUES SE PUEDEN EXPANDIR PARA OFRECER UNA COBERTURA TOTAL SOBRE LA NARIZ Y LA BOCA. EL MATERIAL ES LIVIANO CON OREJERAS ELÁSTICAS. ESTA MASCARILLA ES IDEAL PARA USAR EN CUALQUIER ENTORNO QUE REQUIERA PROTECCIÓN RESPIRATORIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 50 UNIDADES A GRANEL Y CAJA POR 50 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVUDUAL DE COLOR AZUL Y BLANCO PARA ADULTO Y PEDIATRICO EN COLOR AZUL Y BLANCO ESTAMPADO
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BW001(17,5CM*9,5CM) BW002(14,5CM*9,5CM)
EXPEDIENTE No.:	20234213
RADICACIÓN No.:	20221160689

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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.

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. 2022028637 de 16 de Agosto 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

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Agosto de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/08/23 11:13:55 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

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

RESOLUCIÓN No. 2022024148 de 25 de Julio de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221063348 de fecha 19/04/2022, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C. , solicitó Permiso de Comercialización para el producto SINGLE PATIENT DIALYSIS MACHINE / MÁQUINA DE DIÁLISIS DE ÚNICO PACIENTE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 20221063348 de fecha 17 de Mayo de 2022, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formato único corregido indicando la dirección del acondicionador tal y como se encuentra mencionada en el CCAA aportado. Lo anterior se solicita debido a que al verificar en el formato único, se encuentra que la dirección: "Avenida Calle 26 No 59-41 oficina 710. Bogotá. D.C.", no coindice con la mencionada en el CCAA aportado, folio 26, es decir: "AVENIDA CALLE 24 No 95 - 12 BODEGA 23 Y 24. Bogotá. D.C."
2. Allegar formato único corregido, modificando las indicaciones de uso del equipo, mencionándolas tal y como se indica en el manual aportado, folio 48, "capitulo 1 / Uso previsto: SURDIAL, máquina de diálisis de un solo paciente, se utiliza para el tratamiento de hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica bajo la prescripción médica,". Lo anterior se solicita debido a que, al revisar el manual, y buscar la indicación: "SURDIAL puede ser usado tanto en hospital como en casa", no se encuentra que el manual del fabricante aclare que el equipo se pueda usar en casa.
3. Allegar manual del Equipo Biomédico, para las referencias y/o modelos " SURDIAL 55" y "SURDIAL 55 PLUS". Dentro del manual se debe evidenciar la siguiente información: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Lo anterior se solicita debido a que en la descripción del equipo biomédico solo se adjuntó el manual para la referencia "SURDIAL", y para los modelos mencionados anteriormente no se presentó manual, y estos también se encuentran amparados en la solicitud. Es importante destacar que todas las referencias deben incluir las mismas indicaciones de uso, de encontrarse referencias con distintas indicaciones de uso estas se deberán excluir de la solicitud.
4. Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias amparadas en el Permiso de Comercialización, en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado, folio 251, se aportó la traducción de la Declaración de Conformidad, es decir no se encuentro la declaración original, ni el anexo 1, y en el documento no se encuentra mencionadas las referencias amparadas, únicamente se indica: "NOMBRE DEL PRODUCTO: Maquina de diálisis de único paciente". Recuerde que dentro de la Declaración de Conformidad, se deben mencionar los modelos y/o referencias amparadas en la solicitud de Permiso de Comercialización.
5. Dentro del formulario de solicitud relacionan como Fabricante a Nipro Corporation con domicilio en 3-9-3 Honjo-Nishi Kita-Ku Osaka 531-8510 JAPÓN, sin que alleguen CVL del mismo. Sirvase aclarar lo anterior, o en su defecto allegar formulario corregido. Se recuerda que el CVL debe ser 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, asi mismo debe venir consularizado y legalizado en el Ministerio de Relaciones exteriores en Colombia o apostillado, debe tener una fecha de vigencia no mayor a un año a la fecha de radicacióno la vigencia que el documento especifique y si viene en idioma distinto al castellano debe hacerse la Traducción oficial.

Que mediante escrito No. 20221116226 de fecha 14/06/2022, la Doctora EMMA VALERIA MELUL DRAY actuando en calidad de Apoderada de la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C. , allega respuesta al requerimiento No. 20221063348 de fecha 17 de Mayo de 2022.

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. 2022024148 de 25 de Julio de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES

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 dando respuesta al requerimiento No. 20221063348 de fecha 17 de Mayo de 2022**,** siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, 2 y 3, Allega formato único corregido indicando la dirección del acondicionador tal y como se encuentra mencionada en el CCAA, modificando la indicación de uso y dejando ampara únicamente la referencia “SURDIAL”.

Para el numeral 4, Allega Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para el modelo y/o referencia amparada en el Permiso de Comercialización.

Para el numeral 5, Allega formulario corregido.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SINGLE PATIENT DIALYSIS MACHINE / MÁQUINA DE DIÁLISIS DE ÚNICO PACIENTE,
MARCA:	NIPRO
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.:	**INVIMA 2022EBC-0025722**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NIPRO CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO:	IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	(1)PUERTO DE MUESTREO, (2)PUERTO DE ENJUAGUE PARA EL CONCENTRADO A, (3)CONECTOR PARA EL CONCENTRADO A, (4)PUERTO DE ENJUAGUE PARA EL CONCENTRADO B, (5)CONECTOR PARA EL CONCENTRADO B, (6)MEDIDOR DE FLUJO, (7)TUBO DE RETORNO DEL DIALIZADO, (8)TUBO DE SUMINISTRO DEL DIALIZADO, (9)ACOPLADOR DE RETORNO DEL DIALIZADO, (10)ACOPLADOR DE SUMINISTRO DEL DIALIZADO, (11)CONECTOR DE BYPASS, (12)INTERRUPTOR DE LÍMITE PARA EL CONECTOR DEL BYPASS, (13)SOPORTE DEL ACOPLADOR, (14)VÁLVULA DE AGUJA REGULADORA DE LA TASA DE FLUJO DEL DIALIZADO, (15)SOPORTE DEL CONTENEDOR, (16)PUERTO "DESDE EL DIALIZADOR", (17)PUERTO "HASTA EL DIALIZADOR", (18)PUERTO DE SUMINISTRO DE AGUA, (19)PUERTO DE DRENAJE, (20)PUERTO PARA EL CONECTOR DEL CONTENEDOR DE CONCENTRADO DE DESINFECTANTE, (21)CONECTOR PARA EL CONTENEDOR DE CONCENTRADO DE DESINFECTANTE, (22)SENSOR DE FUJAS DE SANGRE, (23)VÁLVULA DE AGUJA REGULADORA DE LA TASA DE FLUJO DE CEBADO, (24)BANDEJA

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

RESOLUCIÓN No. 2022024148 de 25 de Julio de 2022
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

USOS:	SURDIAL, MAQUINA DE DIÁLISIS DE UN SOLO PACIENTE, SE UTILIZA PARA EL TRATAMIENTO DE HEMODIALISIS EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA BAJO LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	Caja individual
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: **SURDIAL**
EXPEDIENTE No.:	20225401
RADICACIÓN No.:	20221063348
FECHA DE RADICACIÓN:	19/04/2022

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221063348 de fecha 19/04/2022.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/07/27 10:52:05 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

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

RESOLUCIÓN No. 2021030066 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010038056 de 23 de Noviembre de 2010, el INVIMA concedió permiso de comercializacion No. INVIMA 2010EBC-0006651, para el producto PRISMAFLEX (SISTEMA PARA HEMODIÁLISIS DE ALTA PERMEABILIDAD), MARCA PRISMAFLEX, a favor de GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20201236841 de fecha 10/12/2020, la Doctora ELINA DE ARCE actuando en calidad de Apoderado de la empresa GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2010EBC-0006651, para el producto PRISMAFLEX (SISTEMA PARA HEMODIALISIS DE ALTA PERMEABILIDAD), MARCA PRISMAFLEX / SISTEMA PARA HEMODIALISIS DE ALTA PERMEABILIDAD, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número **2021001199** de fecha 18 de Febrero de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *1. Allegar formulario corregido, indicando en vida útil "NO APLICA". Lo anterior se solicita debido a que en el formulario se indico para vida útil "0" y al constatar con lo indicado por el fabricante, este no determina vida útil para el equipo.*
> *2. Allegar formulario corregido indicando la dirección del fabricante "GAMBRO LUNDIA AB", tal y como aparece en el CVL, Declaración de conformidad y etiqueta de fabricante. Lo anterior se solicita debido a que en el formato único aparece como ubicación (Dirección y ciudad) "MAGISTRAGEN 16-5E 22 010", y esta dirección no coincide con la mencionada en los anteriores documentos (CVL, Declaración de conformidad y etiqueta de fabricante).*
> *3. Allegar formulario corregido indicando cada una de las ubicaciones, la dirección y ciudad. Lo anterior se solicita debido a que en el formulario solo se indicaron las direcciones, pero no se indicaron las ciudades.*
> *4. Allegar la dirección corregida para el acondicionador "OPEN MARKET LTDA", al igual que adicionar la ciudad. Lo anterior se solicita debido a que en el formato se indicó "Carrera 69B No. 20-06 Bodegas 6 y 14 Bogotá", y al verificar en la base de datos del instituto reposa "Carrera 69 Nro. 21-63 Bodega 6-14 Bogotá".*
> *5. Con respecto al importador "LABORATORIOS BAXTER S.A.", que tiene como acondicionador a "SUPPLA S.A", allegar copia de notificación a grupo técnico en donde informe que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada, y ASÍ MISMO APORTAR CCCA EN DONDE SE EVIDENCIE QUE EL ACONDICIONADOR "SUPPLA S.A", TIENE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO PARA EQUIPOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que el acondicionador no tiene capacidad para almacenamiento de equipos de tecnología controlada.*

Que mediante escrito No. 20211129805 de fecha 02/76/2021, la Doctora ELINA DE ARCE actuando en calidad de Apoderado de la empresa GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA, allega respuesta al requerimiento No. 2021001199 de fecha 18 de Febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una **Renovación** de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. **2021001199 de fecha 18 de Febrero de 2021,** siendo **SATISFACTORIA,** por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, Allega formulario corregido aclarando vida útil del producto.

Para el numeral 2, Allega formulario corregido indicando la dirección del fabricante "GAMBRO LUNDIA AB", tal y como aparece en el CVL, Declaración de conformidad y etiqueta de fabricante.

Para el numeral 3, Allega formulario corregido indicando en cada una de las ubicaciones, la dirección y la ciudad.

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. 2021030066 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Para el numeral 4, Allega formulario corregido indicando la dirección del acondicionador "OPEN MARKET" tal y como aparece en el CCAA.

Para el numeral 5, Con respecto al importador "LABORATORIOS BAXTER S.A.", que tiene como acondicionador a "SUPPLA S.A", allega copia de notificación a grupo técnico en donde informa que va a importar Equipos Biomédicos De Tecnología Controlada.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	PRISMAFLEX (SISTEMA PARA HEMODIALISIS DE ALTA PERMEABILIDAD), MARCA PRISMAFLEX / SISTEMA PARA HEMODIALISIS DE ALTA PERMEABILIDAD,
MARCA(S):	PRISMAFLEX, GAMBRO, BAXTER
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2021EBC-0006651-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA
FABRICANTE(S):	GAMBRO DASCO S.P.A con domicilio en ITALIA; GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA
IMPORTADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA IIb
SISTEMAS:	ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	BOMBAS: BOMBA DEL DIALIZANTE/SUSTITUCIÓN 2, BOMBA DE SUSTITUCIÓN, BOMBA DE SANGRE, BOMBA PREVIA DE SANGRE (PBP), CONJUNTO DE BOMBA JERINGA, BOMBA DE EFLUENTE, CUERPO DE LA BOMBA, ROTOR. COMPONENTES DE PRESIÓN: TOMA DE PRESIÓN DE RETORNO, TOMA DE PRESIÓN DE EFLUENTE, SOPORTE DE LA CÁMARA VENOSA, TOMA DE PRESIÓN DEL FILTRO, TOMA DE PRESIÓN DE ENTRADA, CARCASAS DE SENSORES DE PRESIÓN, TOMA DE PRESIÓN. SENSORES Y PINZAS, BÁSCULA, PANEL POSTERIOR, PIE CON BANDEJA DE GOTEO, PIE SIN BANDEJA DE GOTEO
USOS:	LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX ESTÁ INDICADA PARA: - TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y/O SOBRECARGA DE LÍQUIDO. - PLASMAFÉRESIS EN PACIENTES CON ENFERMEDADES EN LAS QUE ESTÉ INDICADA LA ELIMINACIÓN DE COMPONENTES DE PLASMA. - HEMOPERFUSIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES EN LAS QUE ESTÉ INDICADA LA ELIMINACIÓN INMEDIATA DE SUSTANCIAS POR ADSORCIÓN. - HEMOPURIFICACIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES EN LAS QUE ESTÉ INDICADA LA ELIMINACIÓN EXTRACORPÓREA DE DIÓXIDO DE CARBONO. TODOS LOS TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS MEDIANTE LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX DEBEN SER PRESCRITOS POR UN MÉDICO.

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

RESOLUCIÓN No. 2021030066 DE 23 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL MODELO Y/O REFERENCIA: **PRISMAFLEX**
EXPEDIENTE No.:	20022958
RADICACIÓN:	20201236841
FECHA:	10/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador aportadas con el radicado No. 20201236841 de fecha 10/12/2020 y respuesta al auto de requerimiento con radicado Nro. 20211129805 de fecha 02/76/2021.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN ANTERIOR **INVIMA 2010EBC-0006651.**

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.

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

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/23 11:56:41 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

RESOLUCIÓN No. 2019032415 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008019075 del 15 de Julio de 2008, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002066 para el producto MAQUINAS PARA DIALISIS BAXTER a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante Resolución No. 2010012290 de 4 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008019075 del 15 de Julio de 2008 en el sentido de autorizar la adición del fabricante BAXTER HEALTHCARE S.A. CON DOMICILIO EN SINGAPUR.

Que mediante Resolución No. 2012001412 de 26 de Enero de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008019075 del 15 de Julio de 2008 en el sentido de autorizar la adición del acondicionador UPS SCS (COLOMBIA) LTDA Con Domicilio en Bogotá, D.C.

Que mediante Resolución No. 2013038511 de 19 de Diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008019075 del 15/07/2008 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. de 11 de Febrero de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008019075 del 15/07/2008 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS, ADICIÓN DE FABRICANTE RESPONSABLE y ADICIÓN DE LAS MARCAS.

Mediante Resolución No. 2017007641 de 24 de Febrero de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008019075 del 15/07/2008, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito No. 20181067303 radicado 09 de abril de 2018, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002066 para el producto MAQUINAS PARA DIALISIS BAXTER, a favor de LABORATORIOS BAXTER S.A., con domicilio en CALI - VALLE en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2018015348 de fecha 30 de Noviembre de 2018, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación, que contenga las especificaciones e indicando los valores o rangos de aceptación del equipo biomédico MAQUINAS PARA DIALISIS, en cumplimiento a lo establecido en el artículo 18, literal d, del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto en lo allegado no se evidencia dicha información.

2. Allegar información científica necesaria que respalde la seguridad del equipo biomédico MAQUINAS PARA DIALISIS acorde al literal j del artículo 18 ibídem, para lo cual puede anexar el desarrollo de pruebas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Lo anterior se solicita por cuanto en la información aportada no se evidencia dicha información. Tenga en cuenta que es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente.

3. Aportar el formulario corregido en el ítem USOS, quedando: "El equipo está diseñado para proporcionar terapia automatizada para diálisis peritoneal"

Que mediante escrito No. 20191057073 de fecha 28 de marzo de 2019, la Doctora ELINA DE ARCE OTERO actuando en calidad de Apoderada de la empresa LABORATORIOS BAXTER S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018015348 de fecha 30 de Noviembre de 2018.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
PBX 294 87 00
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2019032415 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2018015348 de fecha 30 de Noviembre de 2018, siendo **satisfactoria** por cuanto aporta el certificado de análisis de producto terminado en la última fase de fabricación del equipo MAQUINAS PARA DIALISIS BAXTER; allega el desarrollo de la norma IEC 60601-1 que respalda la seguridad eléctrica del producto y aporta formulario corregido en el ítem USOS, quedando: "El equipo está diseñado para proporcionar terapia automatizada para diálisis peritoneal".

De otra parte, es necesario señalar que para los modelos que **NO** se sometieron a **Renovación,** es necesario que radique ante nuestro Instituto solicitud de Agotamiento de existencias, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes.

Así mismo, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2019EBC-0002066-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 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MAQUINAS PARA DIALISIS BAXTER
MARCA(S):	HOMECHOICE® Y HOMECHOICE CLARIA®
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	INVIMA 2019EBC-0002066-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BAXTER HEALTHCARE S.A. SINGAPORE BRANCH con domicilio en SINGAPUR; BAXTER HEALTHCARE S. A. con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA IIB
SISTEMAS:	ELECTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:	1. CICLADOR: CALENTADOR, BOTÓN DEL CALENTADOR, TOPES PARA BOLSA, OCLUSOR, PUERTA, PALANCA, 2. PANTALLA Y PANEL DE CONTROL, 3. PANEL POSTERIOR: INTERRUPTOR, ENTRADA DE ALIMENTACIÓN, PUERTOS DE SERVICIO, CABLE DE ALIMENTACIÓN.
USOS:	EL EQUIPO ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR TERAPIA AUTOMATIZADA PARA DIÁLISIS PERITONEAL.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
(57) 1294 8700
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019032415 DE 30 de Julio de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.
SE AMPARAN LOS MODELOS:
SISTEMA DE DIALISIS PERITONEAL AUTOMATIZADA HOMECHOICE ACCESORIOS Y REPUESTOS
CICLADOR APD HOMECHOICE CLARIA® ACCESORIOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.: 19983079
RADICACIÓN: 20181067303
FECHA RADICADO: 09/04/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador allegadas con el radicado No. 20181067303.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0002066, de los modelos amparados en esta renovación, hasta su vida útil.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- 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 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

09 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES [illegible]
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.31 10:42:27 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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos