

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

RESOLUCIÓN No. 2020032763 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010007075 del 25 de marzo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005502 para el producto ESTUCHE DE AFERESIS SPECTRA OPTIA - CARDIANBCT a favor de CARIDIANBCT COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2010022264 del 22 de Julio de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25 de marzo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2010027425 de 1 de septiembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25 de marzo de 2010 en el sentido de autorizar cambio de nombre del producto quedando EQUIPOS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS.

Que mediante Resolución No. 2012003538 de 16 de febrero de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25/03/2010 en el sentido de adicionar fabricante y de adicionar referencia.

Que mediante Resolución No. 2012007715 de 27 de marzo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2010007075 del 25/03/2010 en el sentido de cambiar la razón social del titular y cambiar la razón social del fabricante.

Que mediante Resolución No. 2012012464 de 7 de mayo de 2012, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25/03/2010 en el sentido de autorizar cambio de razón social del importador quedando TERUMO BCT COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2013038492 del 19 de diciembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25/03/2010, en el sentido de aprobar la adición del fabricante: TERUMO BCT INC, con domicilio en 10811 West Collins Avenue Lakewood Colorado 80215, Estados Unidos de América. y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2015010046 de 13 de marzo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25/03/2010 en el sentido de obtener aprobación para adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2015038233 de 24 de septiembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25/03/2010, en el sentido de obtener aprobación para excluir marca.

Que mediante Resolución No. 2017014082 del 6 de abril de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010007075 del 25/03/2010, en el sentido de obtener aprobación para adición de referencias y cambio de domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2017033938 de 16 de agosto de 2017, el INVIMA modificó Resolución No. 2010007075 del 25 de marzo de 2010, en el sentido de aprobar exclusión y cambio de acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2019008594 de 11 de marzo de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2010007075 del 25 de marzo de 2010, en el sentido de aprobar modificación de IFU y etiquetas.

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

RESOLUCIÓN No. 2020032763 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050660 DE 8 de noviembre de 2019, el INVIMA modificó Resolución No. 2010007075 del 25 de marzo de 2010, en el sentido de obtener aprobación para adición de marca.

Que mediante resolución No 2020002549 del 23 de enero de 2020 el INVIMA autorizó la adición de la referencia 70030.

Que mediante Resolución No. 2020030038 de 10 de septiembre de 2020 se aprobó el cambio de acondicionador.

Que mediante escrito número 20201004151 de fecha 13 de enero de 2020, el señor Juan Camilo Duarte Peña, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto EQUIPOS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS, marca TERUMO BCT.

Que mediante escrito No 20201024403 de fecha 10 de febrero de 2020, el señor Juan Camilo Duarte Peña, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., allegó anexo al expediente en el sentido incluir la referencia 70030.

Que mediante Auto No. 2020006486 de fecha 8 de junio de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección fabricante, toda vez que la información consignada para el correspondiente a Reino Unido "TERUMO BCT INC", es diferente de acuerdo al certificado de Venta Libre allegado, el cual describe "TERUMO BCT LTD", así mismo corregir la dirección de este, toda vez que incluye la palabra "ANTRIM", la cual no corresponde en el CVL.*
- 2. Allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare el nombre del producto EQUIPOS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS. Lo anterior se solicita por cuanto en los Certificados de venta libre allegados no se evidencia el nombre del producto así descrito, ya que describe varios nombres relacionados aparentemente con la marca Spectra Optia® y el nombre relacionado en la declaración de conformidad (Spectra Optia Apheresis System) no coincide con el declarado en el formulario. En caso de reportar algún cambio, allegar los documentos soporte en donde aplique el mismo, como por ejemplo formulario de solicitud de registro sanitario, etiquetas del fabricante, CVL.*
- 3. Allegar formulario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que no refleja la composición cualitativa de las partes que componen el dispositivo médico, solo las partes del mismo, además complementar según lo descrito en el folio 27, el cual describe un total de 27 componentes que hacen parte del dispositivo médico.*
- 4. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, donde se incluya la referencia 70030, solicitada mediante radicado anexo 20201024403 de fecha 10 de febrero de 2020.*
- 5. Teniendo en cuenta el punto 3 del requerimiento y verificada la información relacionada en la descripción del dispositivo médico (folio 26 a 45), se hace necesario complementarla según lo*

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

RESOLUCIÓN No. 2020032763 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

indicado en el artículo 18 literal c, en el sentido de describir contraindicaciones, componentes principales y accesorios en caso de tenerlos, todo en español.

6. Teniendo en cuenta el punto 2 del requerimiento, en caso de cambiar el nombre del producto del formulario, se debe corregir el mismo en el sticker del importador y allegarlo corregido.

Que mediante escrito No. 20201158770 radicado el 8 de septiembre de 2020, el señor Juan Camilo Duarte Peña, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., allego respuesta al Auto No. 2020006486 de fecha 8 de junio de 2020.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005502-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 mérito a lo expuesto, a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	EQUIPOS PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS.
MARCA(S):	TERUMO BCT, SPECTRA OPTIA.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0005502-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S):	TERUMO BCT INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TERUMO BCT INC con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA



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. 2020032763 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

NO INVASIVO
IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
LINEA DE ENTRADA	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), POLICARBONATO, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO, POLIURETANO, ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), POLIPROPILENO, SILICONA, COPOLIÉSTER, PAPEL, ACRÍLICO
BOLSA DE DESVÍO	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), ACERO INOXIDABLE, CAUCHO SINTÉTICO SIN LATEX, POLIPROPILENO.
COLECTOR DE LINE DE ENTRADA	DCTG, C-FLEX
ABRAZADERA DE ENTRADA DE LA LINEA DE SOLUCIÓN SALINA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
VÁLVULA DE RETENCIÓN CA	SILICONA, ACRÍLICO
LINEA DE RETORNO	POLIPROPILENO, PVC (CLORURO DE POLIVINILO, POLICARBONATO, PAPEL, ACRILICO)
LINEA DE RETORNO DEL COLECTOR	SILICONA, COPOLIESTER
ABRAZADERA DE LA LINEA DE RETORNO DE LA SALINA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO)
LINEA DEL ANTICOAGULANTE	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (HDPE), ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), POLICARBONATO, ACRILICO, POLIETERSULFONA (PTFE)
LINEA DE SOLUCIÓN SALINA	ABS (ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO), PVC (CLORURO DE POLIVINILO), POLIETILENO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), POLIPROPILENO, ACRÍLICO, POLIETERSULFONA (PTFE)
LINEA DE ENTRADA DE TRAMPAS	POLIPROPILENO
ENTRADA DEL DEAFRAGMA DEL SENSOR DE PRESIÓN	SILICONA, LOCTITE 3201, ACERO, NICKEL

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

RESOLUCIÓN No. 2020032763 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

DIAFRAGMA DEL SENSOR DE PRESION DE LA CENTRIFUGA	SILICONA
RESERVORIO	COPOLIÉSTER, PVC (CLORURO DE POLIVINILO), POLIÉSTER
CASSETTE	POLIÉSTER, POLIETILENO, PVC (CLORURO DE POLIVINILO), PAPEL, ACRÍLICO, CERA/RESINA
DIAFRAGMA DEL SENSOR DEL RETORNO DE PRESION	SILICONA, LOCTITE 3201, ACERO, NICKEL
DIAFRAGMA DEL SENSOR DEL COLECTOR DE PRESION	SILICONA, LOCTITE 3201, ACERO, NICKEL
CIRCUITO DE CENTRIFUGA	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), POLIURETANO, ACETAL, POLIETILENO, TEREFTALATO (PET)
CANAL	PVC (CLORURO DE POLIVINILO)
CÁMARA	COPOLIÉSTER
CONECTOR	PVC (CLORURO DE POLIVINILO)
BOLSADE VENTILACIÓN	PVC (CLORURO DE POLIVINILO)
BOLSA DE PLASMA	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), PAPEL, ACRÍLICO, CERA/RESINA
LINEA DE PLASMA	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), COPOLIÉSTER, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
BOLSA DE COLECCIÓN	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), PAPEL, ACRÍLICO, CERA/RESINA
LINEA DE COLECCIÓN	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), COPOLIÉSTER, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
ENSAMBLE DE LA PERILLA DE MUESTREO	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), COPOLIÉSTER, C-FLEX, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE)
LINEA ACCESORIA	PVC (CLORURO DE POLIVINILO), COPOLIÉSTER, ACRÍLICO, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE), POLIPROPILENO, POLIETERSULFONA (PTFE), POLICARBONATO

USOS:

PARA USO EN PROCEDIMIENTOS DE AFERESIS TANTO EN DONANTES COMO EN PACIENTES.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL. CAJA POR 6 UNIDADES.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2020032763 DE 30 de Septiembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
	10220	SPECTRA OPTIA SET DE INTERCAMBIO
	10300	SPECTRA OPTIA SET IDL
	10120	SPECTRA OPTIA SET DE COLECCIÓN
	11300	SPECTRA OPTIA SET ACCESORIO BPM
	12120	SPECTRA OPTIA SET DE COLECCIÓN
	12220	SPECTRA OPTIA SET DE INTERCAMBIO
	12320	SPECTRA OPTIA SET IDL
	12400	SPECTRA OPTIA LRS PARA PLAQUETAS Y
	PLASMA	
	12406	SPECTRA OPTIA LRS PARA PLAQUETAS Y
	PLASMA	
	70030	ACCESSORY PLATELET STORAGE SET
VIDA UTIL:	2 AÑOS	
EXPEDIENTE No.:	20012867	
RADICACIÓN:	20201004151	
FECHA:	13/01/2020	

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201004151 radicado el 13 de enero de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0005502**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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