



RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio 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, 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 2009029708 de 30 Septiembre de 2009 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No INVIMA2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP FENWAL a favor de FENWAL COLOMBIA LTDA con domicilio en CALI-VALLE.

Que mediante radicado número 20191135690 de fecha 17 de Julio de 2019, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESENIUS KABI AG., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2008DM-0001887-R1 para el producto SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA A USP. FENWAL en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019014711 de fecha 2 de Diciembre de 2019, se 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, en el que se complementen los componentes y su composición cualitativa (porcentaje de concentración), acorde al folio 44.

2. Verificado el Certificado de Venta Libre del producto, se evidencia que el producto cuenta con referencias(folio 16), por lo tanto deberá aportar formulario corregido en el que se incluyan las referencias del producto con su respectiva descripción (TS14005 ACD-A 500 ML, TS14009 ACDA-1000ML).

3. Verificada la descripción del producto y las etiquetas del mismo, no es claro si la Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa USP formula USP. Fenwal viene contenida en una bolsa de sangre de 500 ml y de 1000ml o si viene únicamente un vial con dicha solución. En este sentido, deberá aportar declaración emitida por el fabricante en donde aclare la presentación del producto. Adicionalmente, deberá allegar inserto de la Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa USP en castellano en donde se evidencie, uso, indicaciones, componentes y composición, imagen del producto, tipo de producto, advertencias, contraindicaciones y precauciones.

4. Teniendo en cuenta el punto anterior, deberá allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto, por cuanto en el CVL no se evidencia el nombre del producto y en la declaración de conformidad allegada se evidencia Accesorios de transfusión, información que no coincide con lo declarado en el formulario. Lo anterior por cuanto, el nombre del producto declarado en el formulario "Solución Anticoagulante Citrato Dextrosa USP formula USP. Fenwal" no coincide con lo evidenciado en la descripción y etiquetas, por lo tanto el fabricante deberá aclarar si el nombre corresponde a una bolsa de sangre que contiene la solución anticoagulante o si efectivamente corresponde solo a la solución Anticoagulante Citrato Dextrosa, el cual podría ser considerado medicamento acorde a la norma farmacológica colombiana numeral 17.8.0.0.N10, por lo tanto en caso de que el producto sea medicamento, este será remitido a la dirección correspondiente.

5. Allegar la etiqueta del fabricante en la que se evidencie dentro de la misma nombre y modelo del producto, la razón social y domicilio del fabricante FRESENIUS KABI HORATEB CZ S.R.O con domicilio en Horatev 104, 289 13 Czech Republic y simbología reconocida

Página 1 de 4



RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

internacionalmente. Lo anterior se solicita por cuanto en las etiquetas aportadas se evidencia Fresenius Kabi pero no se evidencia la razón social del fabricante completa ni el respectivo domicilio.

6. Allegar etiqueta (sticker) del importador, en donde se evidencie el nombre del producto acorde a lo solicitado en el formulario, por cuanto en la etiqueta aportada se evidencia como nombre ACD-Ax500ML y ACD-Ax1000ML, información que no está acorde al nombre del producto. Para dar respuesta a este punto deberá tener en cuenta lo solicitada en el punto 4 de este requerimiento.

7. Allegar pruebas de evaluación biológica para el dispositivo objeto de la solicitud de registro sanitario (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Toxicidad sistémica aguda, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -, Genotoxicidad e Implantación). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas, se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del MATERIAL específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto no se allegan la totalidad de las pruebas de evaluación biológica que aplican al dispositivo médico y en la información aportada no se observa que se estén evaluando el mismo material que compone el dispositivo. Adicionalmente, se deberá aportar un resumen al castellano de dicha información acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

8. Acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, deberá aportar resumen al castellano del análisis de riesgos del producto, en donde se evidencien los riesgos puntuales, causas, severidad, ocurrencia y medidas de mitigación.

9. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante relacionado en el formulario FRESSENIUS KABI HORATEB CZ S.R.O con domicilio en Horatev 104, 289 13 Czech Republic en la que se evidencie el nombre del producto, modelo y/o referencia y normas empleadas en el diseño y fabricación del dispositivo. Lo anterior, se solicita por cuanto la declaración de conformidad es emitida por la empresa Fresenius Kabi AG, fabricante que no corresponde con el declarado en el formulario y el nombre no coincide con el relacionado en el formulario.

10. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, y donde se evidencien las pruebas que garantizan la vida útil de 24 meses y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.

11. Verificada la base de datos de CCAA, se evidencia que el importador Fresenius Kabi Colombia S.A.S, cambio su domicilio de la CALLE 99 NO. 10-19 OF 701 a la AV Cra7 No. 155C- 20 North Point Torre E piso 40 Bogotá. En este sentido deberá allegar formulario copia del radicado emitido al grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos en donde solicite la actualización del domicilio del CCAA para el importador y Acondicionador Fresenius Kabi Colombia S.A.S, quedando en la AV Cra7 No. 155C- 20 North Point Torre E piso 40 Bogotá.

Que mediante escrito No. 20201073343 de fecha 15 de Abril de 2020, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado de la empresa FRESSENIUS KABI AG., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019014711 de fecha 2 de Diciembre de 2019.



RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019014711 de fecha 2 de Diciembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se corrige el riesgo del producto, componentes y composición cualitativa, referencias acorde al Certificado de Venta Libre se adiciona el fabricante Fresenius Kabi AG con domicilio en Alemania, se aclara que la solución anticoagulante viene contenida en una bolsa de 500ml y 1000ml y por lo tanto no corresponde a un vial que venga de manera independiente.

Así mismo, se allega declaración del fabricante en la que se aclarara el nombre del producto, se allega el sticker del acondicionador en la que se corrige el nombre del producto, se allega evaluación biológica del material del dispositivo, se aporta traducción al castellano de análisis de riesgo, se aportan estudios de estabilidad y se allega solicitud de actualización de domicilio del importador.

En mérito de lo expuesto la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA USP FORMULA
A USP. FENWAL./ SOLUCION ANTICOAGULANTE CITRATO DEXTROSA

MARCA(S): FENWAL KABI

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0001887-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER INVIMADSDASFASDF

TITULAR(ES): FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA; FRESENIUS KABI
HORATEV CZ S.R.O con domicilio en REPUBLICA CHECA

IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ; BLU
LOGISTIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en TENJO -
CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
CITRATO DE SODIO-H2O	22.0
ACIDO CITRICO	8.0
GLUCOSA – H2O	24.5
AGUA PARA INYECCION	1000 ML

USOS: INDICADA PARA EL USO EN PROCESOS DE CITAFERESIS,
LEUCOFERESIS, PLAQUETAFERESIS EN GENERAL ESTÁ INDICADA
PARA SER USADA COMO SOLUCION ANTICOAGULANTE EN
PROCESOS DE AFERESIS.

RESOLUCIÓN No. 2020018490 DE 8 de Junio 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

BOLSA POR 500 mL, BOLSA POR 1000 mL.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

ACD-A 500ML TS14005

ACD-A 1000ML TS14009

VIDA UTIL:

24 MESES

EXPEDIENTE No.:

51566

RADICACIÓN:

20191135690

FECHA:

17/07/2019

ARTÍCULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20191135690 y etiqueta del importador allegadas con el escrito No. 20201073343 de la respuesta al auto.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA2008DM-0001887-R1.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.06.08
17:16:22 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia