

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

**RESOLUCION No. 2015026697 DE 8 de Julio de 2015**  
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución**  
**EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL**  
**DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales,**  
**Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.**

EXPEDIENTE: 19952592

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0003141-R1

RADICACIÓN: 2015067072  
VIGENCIA: 13/03/2025

#### ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2005004373 del 15 de marzo de 2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2005V-0003141, para el producto SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL CON VALVULA PARA HIDROCEFALIA BIOMED, a favor de BIOMEDICA MEXICANA, S.A. DE C.V. Con domicilio en México, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015067072 de fecha 28/05/015, la Doctora PATRICIA MERCEDES MARTELO PEREZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad INSUMEDICAL LTDA., solicitó corrección de la Resolución No. 2015006315 de fecha 28 de Febrero de 2015, en el sentido de corregir las referencias, componentes y presentaciones comerciales del producto.

#### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2015006315 de fecha 28 de Febrero de 2015, en lo referente a las referencias y los componentes del producto

Que por error de la administración se omitió la corrección de las referencia los componentes y las presentaciones comerciales en la Resolución No. 2015006315 de fecha 28 de Febrero de 2015, que fueron allegados con un nuevo formulario en el alcance con radicado No. 2014163878 de fecha 11/12/2015, debiendo quedar de forma correcta según lo escrito en el formulario allegado.

En este sentido y tendiendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...) "* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

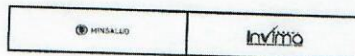
#### RESUELVE

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2015006315 de fecha 28 de Febrero de 2015, para el producto SISTEMA DE DERIVACION VENTRICULO PERITONEAL CON VALVULA PARA HIDROCEFALIA BIOMED, a favor de BIOMEDICA MEXICANA, S.A., quedando:

#### • COMPONENTES:

| COMPONENTE                                                              | PARTES QUE INCLUYE EL COMPONENTE PRINCIPAL                     | MATERIAS PRIMAS                                          |
|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1. Válvula para Derivación de Líquido Cefalorraquídeo Diafragma Biomed. | - Una cámara con mecanismo valvular con conectores integrados. | HULE DE SILICÓN GRADO MÉDICO                             |
|                                                                         | - Un catéter ventricular radiopaco                             | HULE DE SILICÓN GRADO MÉDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                                         | - Un catéter peritoneal radiopaco                              | HULE DE SILICÓN GRADO MÉDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                                         | - Un acodador.                                                 | HULE DE SILICÓN GRADO MÉDICO                             |

Patina 1 de 6



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

**RESOLUCION No. 2015026697 DE 8 de Julio de 2015**  
Por la cual se **CORREGIR FORMALMENTE** una Resolución  
**EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

|                                                  |                                                                                        |                                                          |
|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 3. Válvula para derivación ventricular Biomed    | - Tres conectores rectos                                                               | POLIPROPILENO                                            |
|                                                  | Aditamentos para su colocación : estilete                                              | ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO                            |
|                                                  | - Una cámara plana o biconvexa                                                         | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO                             |
|                                                  | - Un catéter ventricular radiopaco                                                     | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                  | - Un catéter peritoneal radiopaco                                                      | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                  | - 3 conectores rectos                                                                  | POLIPROPILENO                                            |
| 4. Reservorio de Líquido Cefalorraquídeo Biomed. | - Un conector de elastómero de silicón con ángulo de 90 grados para el tamaño Neonatal | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO                             |
|                                                  | Aditamentos para su colocación : estilete                                              | ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO                            |
|                                                  | - Una cámara o reservorio.                                                             | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO                             |
|                                                  | - Un catéter ventricular radiopaco                                                     | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
| componentes accesorios del Sistema de derivación | - Un acodador                                                                          | POLIPROPILENO                                            |
|                                                  | - Un conector recto                                                                    | POLIPROPILENO                                            |
|                                                  | Aditamentos para su colocación : estilete                                              | ACERO INOXIDABLE GRADO MEDICO                            |
|                                                  | 1. Conector recto                                                                      | POLIPROPILENO                                            |
|                                                  | 2. Conector en Y de Silicón                                                            | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO Y POLIPROPILENO             |
|                                                  | 3. Conector con ángulo de 90 grados                                                    | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO                             |
|                                                  | 4. Catéter ventricular de 15 cm                                                        | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                  | 5. Catéter ventricular de 20 cm                                                        | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                  | 6. Catéter peritoneal de 90 cm                                                         | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |
|                                                  | 7. Catéter peritoneal de 75 cm                                                         | HULE DE SILICÓN GRADO MEDICO, y SULFATO DE BARIO AL 13%. |

• **PRESENTACION COMERCIAL:**

|                            |                       |                                                |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------------------------|
| Válvula para derivación de | 1 envase conteniendo: | - Una válvula con catéter peritoneal integrado |
|----------------------------|-----------------------|------------------------------------------------|

Patina 2 de 6

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

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co



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

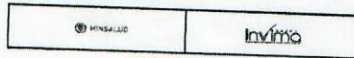
**RESOLUCION No. 2015026697 DE 8 de Julio de 2015**

Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución  
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales,  
Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

|                                                                                                                                                                                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Líquido<br>Cefalorraquídeo de<br>Resorte Biomed; en<br>tamaños: Adulto ,<br>Infantil ; en 5 rangos<br>diferentes de<br>presión y en tamaño<br>Neonatal en 3<br>diferentes rangos<br>de presión. |                       | - Un catéter cefálico o ventricular<br>radiopaco<br>- Tres conectores rectos<br>aditamentos para su colocación:<br>- Un pasador                                                                                                                                                                         |
| Válvula para<br>derivación<br>ventricular Biomed;<br>Adulto, Infantil y<br>Neonatal; en<br>diferentes<br>diámetros de la<br>cámara o reservorio<br>y en 3 diferentes<br>rangos de presión.      | 1 envase conteniendo: | - Un estilete<br>- Una cámara plana o biconvexa<br>- Un catéter ventricular radiopaco<br>- Un catéter peritoneal radiopaco<br>- 3 conectores rectos<br>- Un conector de elastómero de<br>silicón con ángulo de 90 grados para<br>el tamaño Neonatal<br>aditamentos para su colocación:<br>-un estilete. |

• **REFERENCIAS:**

|                                                                      | Clave        | Tamaño   | Presión                              |  | CODIGO DE PRODUCTO | DESCRIPCIÓN                                                                                    | No.                         |
|----------------------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------------------------------|--|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Válvula para derivación de líquido Cefalorraquídeo Diafragma Biomed  | 060.932.2789 | Infantil | Baja 40 - 80 mm H <sub>2</sub> O     |  | VDTR-BP            | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo Diafragma Biomed infantil presión baja      | 143300516C0877              |
|                                                                      |              | Tamaño   | Presión                              |  | CODIGO DE PRODUCTO | DESCRIPCIÓN                                                                                    | No. Certificado Venta Libre |
| Válvula para derivación de líquido Cefalorraquídeo de Resorte Biomed |              | Adulto   | Muy Baja 15 - 40 mm H <sub>2</sub> O |  | VDTR-MBA           | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed adulto presión muy baja   | 143300516C0879              |
|                                                                      |              | Infantil | Muy Baja 15 - 40 mm H <sub>2</sub> O |  | VDTR-MBP           | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed infantil presión muy baja | 143300516C0879              |
|                                                                      |              | Adulto   | Baja 40 - 80 mm H <sub>2</sub> O     |  | VDTR-BA            | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed adulto presión baja       | 143300516C0879              |
|                                                                      |              |          |                                      |  |                    |                                                                                                |                             |



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

**RESOLUCION No. 2015026697 DE 8 de Julio de 2015**  
Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución  
EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL  
DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales,  
Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

|          |                                        |          |                                                                                                |                |
|----------|----------------------------------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Infantil | Baja 40 - 80 mm H <sub>2</sub> O       | VDTR-BP  | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed infantil presión baja     | 143300516C0879 |
| Adulto   | Media 80 - 120 mm H <sub>2</sub> O     | VDTR-MA  | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed adulto presión media      | 143300516C0879 |
| Infantil | Media 80 - 120 mm H <sub>2</sub> O     | VDTR-MP  | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed infantil presión media    | 143300516C0879 |
| Adulto   | Alta 120 - 170 mm H <sub>2</sub> O     | VDTR-AA  | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed adulto presión alta       | 143300516C0879 |
| Infantil | Alta 120 - 170 mm H <sub>2</sub> O     | VDTR-AP  | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed infantil presión alta     | 143300516C0879 |
| Adulto   | Muy Alta 170 - 230 mm H <sub>2</sub> O | VDTR-MAA | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed adulto presión muy alta   | 143300516C0879 |
| Infantil | Muy Alta 170 - 230 mm H <sub>2</sub> O | VDTR-MAP | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed infantil presión muy alta | 143300516C0879 |
| Neonatal | Muy Baja 15 - 40 mm H <sub>2</sub> O   | VDTR-NMB | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed neonatal presión muy baja | 143300516C0879 |

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

**RESOLUCION No. 2015026697 DE 8 de Julio de 2015**

Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución

**EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

|                                            |                                                                  |               |                                    |                                                                                                                                                         |                           |                                                                                                                                                         |                                    |
|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Válvula para derivación Ventricular Biomed |                                                                  | Neonatal      | Baja 40 - 80 mm H <sub>2</sub> O   |                                                                                                                                                         | VDTR-NB                   | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed neonatal presión baja                                                              | 143300516C0879                     |
|                                            |                                                                  | Neonatal      | Media 80 - 120 mm H <sub>2</sub> O |                                                                                                                                                         | VDTR-NM                   | Válvula para derivación de líquido cefalorraquídeo de Resorte Biomed neonatal presión media                                                             | 143300516C0879                     |
|                                            | <b>MODELO</b>                                                    | <b>TAMAÑO</b> | <b>PRESION</b>                     |                                                                                                                                                         | <b>CODIGO DE PRODUCTO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                      | <b>No. Certificado Venta Libre</b> |
|                                            | Cámara Biconvexa                                                 | Adulto 16 mm  | Baja 30 - 45 mm H <sub>2</sub> O   |                                                                                                                                                         | VDVP - B16                | Válvula para Derivación Ventricular Biomed C-16 adulto presión baja                                                                                     | 143300516C0878                     |
|                                            | Cámara Biconvexa                                                 | Adulto 16 mm  | Media 60 - 80 mm H <sub>2</sub> O  |                                                                                                                                                         | VDVP - M16                | Válvula para Derivación Ventricular Biomed C-16 adulto presión baja                                                                                     | 143300516C0878                     |
|                                            | Cámara Biconvexa                                                 | Adulto 16 mm  | Alta 95 - 125 mm H <sub>2</sub> O  |                                                                                                                                                         | VDVP - A16                | Válvula para derivación Ventricular Biomed C-16 adulto presión baja                                                                                     | 143300516C0878                     |
|                                            |                                                                  |               | <b>CLAVE</b>                       | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                      | <b>CODIGO DE PRODUCTO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                      | <b>No. Certificado Venta Libre</b> |
|                                            | Conectores para Válvulas de Hidrocefalia                         |               | ACS                                | Conector de elastómero de silicon grado medico con Angulo de 90 grados, con acodamiento y protuberancia en ambos extremos, para válvula de hidrocefalia | ACS                       | Conector de elastómero de silicon grado medico con Angulo de 90 grados, con acodamiento y protuberancia en ambos extremos, para válvula de hidrocefalia | 143300516C0878                     |
|                                            |                                                                  |               | <b>CLAVE</b>                       | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                      | <b>CODIGO DE PRODUCTO</b> | <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                      | <b>No. Certificado Venta Libre</b> |
|                                            | Catéteres para válvulas de derivación de líquido cefalorraquídeo |               | CTD-PA                             | 1 Catéter peritoneal de 1.2 mm D.I. x 2.3 mm; D.E. /75 cm tamaño infantil presión alta                                                                  | CTD-PA                    | 1 Catéter peritoneal de 1.2 mm D.I. x 2.3 mm; D.E. /75 cm tamaño infantil presión alta                                                                  | 143300516C0878                     |

Patina 5 de 6

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

**RESOLUCION No. 2015026697 DE 8 de Julio de 2015**

Por la cual se CORREGIR FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

|  |  |        |                                                                                           |        |                                                                                           |                |
|--|--|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|  |  | CTD-PB | 1 Catéter peritoneal de 1.2. mm D.I. x 2.3. mm; D.E. /75 cm tamaño infantil presión baja  | CTD-PB | 1 Catéter peritoneal de 1.2. mm D.I. x 2.3. mm; D.E. /75 cm tamaño infantil presión baja  | 143300516C0878 |
|  |  | CTD-PM | 1 Catéter peritoneal de 1.2. mm D.I. x 2.3. mm; D.E. /75 cm tamaño infantil presión media | CTD-PM | 1 Catéter peritoneal de 1.2. mm D.I. x 2.3. mm; D.E. /75 cm tamaño infantil presión media | 143300516C0878 |

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Julio de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1462  
Vo. Bo. 500-03-1333  
Vo. Bo. 500-03-161