

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

RESOLUCIÓN No. 2015013912 DE 13 de Abril 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015019900 de fecha 20 de Febrero de 2015, el Doctor ROBERTO ANDRÉS CABALLERO PÉREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad Insumedical Ltda, solicitó Registro Sanitario para el producto EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, BIOMED ® / SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LÍQUIDO CEFALORAQUIDEO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
PRODUCTO: EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO, BIOMED ® / SISTEMA DE DRENAJE EXTERNO DE LÍQUIDO CEFALORAQUIDEO - BIOMED ® / BIOMÉDICA MEXICANA S.A. DE C.V.  
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0012928 VIGENTE HASTA: 19 MAY 2025  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIOMEDICA MEXICANA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO  
FABRICANTE(S): BIOMEDICA MEXICANA S.A. DE C.V con domicilio en MEXICO  
IMPORTADOR(ES): INSUMEDICAL LTDA. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO  
RIESGO: III  
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS  
COMPOSICIÓN:

|                                                                            | REFERENCIAS                                     | COMPONENTES DEL SISTEMA                                                                                                                                                                                                                   | MATERIAS PRIMAS                                           |
|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Equipos para Drenaje Ventricular Externo de Liquido Cefalorraquideo Biomed | Equipo para Drenaje ventricular externo Biomed® | a) Un catéter ventricular de silicón radiopaco, de 30 cm de longitud, diámetro interno 1.4 mm, diámetro externo 2.7 mm con anillo de sutura.                                                                                              | HULE DE SILICÓN GRADO MÉDICO CON SULFATO DE BARIO AL 13%  |
|                                                                            |                                                 | b) Un estilete de acero inoxidable para colocación del catéter ventricular.                                                                                                                                                               | ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO                             |
|                                                                            |                                                 | c) Un trocar curvo de acero inoxidable con punta aguda para el paso del catéter subcutáneamente.                                                                                                                                          | ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO                             |
|                                                                            |                                                 | d) Válvula de conexión con catéter distal (conexión luer hembra y tapa luer macho).                                                                                                                                                       | PLÁSTICO ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO Y POLICARBONATO |
|                                                                            |                                                 | e) Un tubo de PVC de 160 - 170 cm de longitud, diámetro interno 2.0 mm, diámetro externo s.3 mm, con 2 pinzas para ajuste de bloqueo, con un sitio de inyección y conexiones para ensamble a la bolsa colectora y al catéter ventricular. | POLIETILENO / CLORURO DE POLIVINILO / POLICARBONATO       |
|                                                                            |                                                 | f) Una bolsa de recolección, de PVC, con capacidad para 1000 MI, graduada hasta 700 mL cada 50 MI y asa para colgar, ajustable a la altura deseada.                                                                                       | CLORURO DE POLIVINILO                                     |
|                                                                            | Equipo para Drenaje ventricular y monitoreo de  | a) Un catéter ventricular de silicón radiopaco, de 30 cm de longitud, diámetro interno 1.4 mm, diámetro externo 2.7 mm con anillo de sutura.                                                                                              | HULE DE SILICÓN GRADO MÉDICO CON SULFATO DE BARIO AL 13%  |

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015013912 DE 13 de Abril 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, y ley 1437 de 2011.

|                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                           |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Líquido Cefalorraquídeo externo Biomed® | b) Un estilete de acero inoxidable para colocación del catéter ventricular.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO                             |
|                                         | c) Un trocar curvo de acero inoxidable con punta aguda para el paso del catéter subcutáneamente.                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO                             |
|                                         | d) Válvula de conexión con catéter distal (conexión luer hembra y tapa luer macho).                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | PLÁSTICO ACRILONITRILO-BUTADIENO-ESTIRENO Y POLICARBONATO |
|                                         | e) Tabla integrada de presión intracraneal en mmHg y cm H2O (regla graduada).                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | PAPEL TYVEK                                               |
|                                         | f) Cámara de goteo de 75cm3 (MI), con válvula antirreflujo, llave de paso de 4 vías, tapa para conservar esterilidad, tubería de PVC para conexión a la bolsa de recolección y tubo de plástico de PVC de 160 - 170 cm de longitud, con 2 pinzas para ajuste de bloqueo, 2 llaves de paso de 4 vías y dos sitios de inyección uno en la tapa de la cámara de goteo y otro en la tubería). | POLIETILENO / CLORURO DE POLIVINILO / POLICARBONATO       |
|                                         | g) Una bolsa de recolección de PVC con capacidad para 1000 mL, graduada hasta 700 MI cada 50 ml y asa para colgar, ajustable a la altura deseada.                                                                                                                                                                                                                                         | CLORURO DE POLIVINILO                                     |

+USOS:

DRENAJE, RECOLECCIÓN Y/O MONITOREO TEMPORAL DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO. DRENAJE DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO DE LOS VENTRÍCULOS DEL CEREBRO HACIA BOLSA DE RECOLECCIÓN. FACILITAR EL DRENAJE DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO, LA INYECCIÓN DE FLUIDOS Y EL MUESTREO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO COMO MEDIOPARA DISMINUIR LA PRESIÓN INTRACRANEAL Y PARA MONITOREAR LA QUÍMINA Y CITOLOGÍA DEL LÍQUIDO CEFALORRAQUIDEO CUANDO NO SEA POSIBLE IMPLANTAR UNA VÁLVULA PARA DERIVACIÓN DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO DE FORMA PERMANENTE YA SE POR INFECCIÓN U OTRAS CAUSAS.

ESTÁN INDICADOS EN PACIENTES PARA:

REDUCIR PRESIÓN INTRACRANEAL

MONITOREAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL

MONITOREAR EL LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

DRENAJE TEMPORAL EN PACIENTE CON LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO INFECTADAS

EL MONITOREO DE LA PRESIÓN INTRACRANEAL GENERALMENTE SE LLEVA A CABO EN PACIENTES CON:

DAÑO SEVERO EN LA CABEZA

HEMORRAGIA SUBARACNOIDEA

SÍNDROME REYES O ENCEFALOPATÍAS SIMILARES.

HEMORRAGIA INTRACRANEAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO BIOMED SON SUMINISTRADOS ESTERILIZAOS EN FORMA DE SISTEMA CONTENIENDO SUS COMPONENTES ESPECÍFICOS E INTERDEPENDIENTES PARA CADA PRESENTACIÓN COMO SE DETALLA A CONTINUACIÓN:

| CODIGO DE LA PRESENTACION COMERCIAL | NOMBRE DE LA PRESENTACION COMERCIAL     | COMPONENTES QUE CONFORMAN Y CONTIENE LA PRESENTACION COMERCIAL : |                                                                                                                                              |
|-------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EDVE - SM                           | Equipo para Drenaje ventricular externo | 1 envase con una pieza conformada por:                           | a) Un catéter ventricular de silicón radiopaco, de 30 cm de longitud, diámetro interno 1.4 mm, diámetro externo 2.7 mm con anillo de sutura. |

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

RESOLUCIÓN No. 2015013912 DE 13 de Abril 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, y ley 1437 de 2011.

|           |                                                                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           | Biomed®                                                                                |                                        | <div>b) Un estilete de acero inoxidable para colocación del catéter ventricular.</div> <div>c) Un trocar curvo de acero inoxidable con punta aguda para el paso del catéter subcutáneamente.</div> <div>d) Válvula de conexión con catéter distal (conexión luer hembra y tapa luer macho).</div> <div>e) Un tubo de PVC de 160 - 170 cm de longitud, diámetro interno 2.0 mm, diámetro externo s.3 mm, con 2 pinzas para ajuste de bloqueo, con un sitio de inyección y conexiones para ensamble a la bolsa colectora y al catéter ventricular.</div> <div>f) Una bolsa de recolección, de PVC, con capacidad para 1000 MI, graduada hasta 700 mL cada 50 MI y asa para colgar, ajustable a la altura deseada.</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| EDVE - CM | Equipo para Drenaje ventricular y monitoreo de líquido cefalorraquídeo externo Biomed® | 1 envase con una pieza conformada por: | <div>a) Un catéter ventricular de silicón radiopaco, de 30 cm de longitud, diámetro interno 1.4 mm, diámetro externo 2.7 mm con anillo de sutura.</div> <div>b) Un estilete de acero inoxidable para colocación del catéter ventricular.</div> <div>c) Un trocar curvo de acero inoxidable con punta aguda para el paso del catéter subcutáneamente.</div> <div>d) Válvula de conexión con catéter distal (conexión luer hembra y tapa luer macho).</div> <div>e) Tabla integrada de presión intracraneal en mmHg y cm H2O (regla graduada).</div> <div>f) Cámara de goteo de 75cm3 (MI), con válvula antirreflujo, llave de paso de 4 vías, tapa para conservar esterilidad, tubería de PVC para conexión a la bolsa de recolección y tubo de plástico de PVC de 160 - 170 cm de longitud, con 2 pinzas para ajuste de bloqueo, 2 llaves de paso de 4 vías y dos sitios de inyección uno en la tapa de la cámara de goteo y otro en la tubería).</div> <div>g) Una bolsa de recolección de PVC con capacidad para 1000 mL, graduada hasta 700 MI cada 50 ml y asa para colgar, ajustable a la altura deseada.</div> |

OBSERVACIONES:

LOS EQUIPOS PARA DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO BIOMED SON SISTEMAS TENIENDO EN CUENTA QUE CADA UNA DE LAS REFERENCIAS ESTÁN CONFORMADAS POR UN CONJUNTO DE COMPONENTES ESPECÍFICOS E INTERDEPENDIENTES ENTRE SÍ; POR LO QUE NUNCA SE VENDEN INDEPENDIENTEMENTE PORQUE ESTÁN DISEÑADOS ÚNICA Y ESPECÍFICAMENTE PARA CUMPLIR CON SUS FUNCIONES PRINCIPALES, POR LO TANTO NO PUEDEN SER REEMPLAZADAS POR NINGUNO DE OTRA MARCA POR PODRÍAN PONER EN GRAVE RIESGO LA SALUD DEL PACIENTE. CADA REFERENCIA SE INCLUYE EN UN ÚNICO EMPAQUE LA TOTALIDAD DE SUS RESPECTIVOS COMPONENTES ESPECÍFICOS E INTERDEPENDIENTES ENTRE SÍ. LAS DIMENSIONES, FORMAS, MATERIAS PRIMAS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES PARA QUE EL PRODUCTO FUNCIONES, DADO QUE ESTÁN DISEÑADOS ESPECÍFICAMENTE PARA CONFORMAR EL SISTEMA Y NO PUEDEN SER REEMPLAZADOS POR NINGÚN OTRO.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2015013912 DE 13 de Abril 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, y ley 1437 de 2011.

| Denominación en Certificado de Libre Venta México                          |                                                                                        | Código en Declaración de Conformidad | No. Certificado de Libre Venta México |
|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| PRODUCTO                                                                   | PRESENTACIONES COMERCIALES (REFERENCIAS)                                               |                                      |                                       |
| Equipos para Drenaje Ventricular Externo de Líquido Cefalorraquídeo Biomed | Equipo para Drenaje ventricular externo Biomed®                                        | EDVE - SM                            | 143300516C0882                        |
|                                                                            | Equipo para Drenaje ventricular y monitoreo de líquido cefalorraquídeo externo Biomed® | EDVE - CM                            | 143300516C0882                        |

EXPEDIENTE No.: 20089493

RADICACIÓN No.: 2015019900

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2015019900.

ARTICULO TERCERO.- 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.

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 13 de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409

Vo.Bo. 500-03-1351

Vo.Bo.500-03- 0161