



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

RESOLUCIÓN No. 2021018431 DE 18 de Mayo de 2021

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. 2010039608 DE 1 de Diciembre de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. IINVIMA 2010DM-0006705 para el producto TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES CABLES IBP Y ACCESORIOS SCW MEDICATH LTD a favor de SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201156141 de fecha 3 de septiembre de 2020, la Doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS - GEMEDCO, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES CABLES IBP Y ACCESORIOS SCW MEDICATH LTD

Que mediante auto No. 2021000375 del 25 de enero de 2021, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Una vez revisada la documentación allegada para la solicitud de registro, se evidencia que no se aportaron los Certificados Venta Libre (CVL) Correspondientes en debida forma, tome en cuenta el peticionario que mediante la Sentencia C-155 de 2020, la Corte Constitucional declaró la inexequibilidad de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 de 2020 " Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica",. Por lo anterior a partir del 28 de agosto del presente año, para efectos de la solicitud de registros sanitarios, NO se aceptarán las autorizaciones de emergencia (EUA) emitidas por las autoridades sanitarias de referencia, ni la certificación de notificación toda vez que dichos documentos no constituye un Certificado de Venta Libre en las condiciones del artículo 10 del Decreto 3770 de 2004. De acuerdo con lo anterior, deberá allegar CVL expedido por la autoridad sanitaria en la que conste que el producto es de venta libre en el país de origen, si no se comercializa en el mismo deberá provenir de país de referencia. Finalmente se aclara que dicho documento no debe cumplir con el apostille o en su defecto con la consularización ni traducción oficial, de acuerdo con lo normado en el artículo 3 del Decreto 476 de 2020.*
2. *Apórtese Certificado de venta libre vigente de acuerdo a lo establecido en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, tome en cuenta el peticionario que el aportado a folio 7 y8 datan del 12 de agosto de 2019.*

Que mediante escrito con radicado número 20212050568 de fecha 16 de marzo de 2021 asociado al radicado inicial No. 20201156141 de fecha 3 de septiembre de 2020, la Doctora la Doctora MARGYE MOLANO, actuando en calidad de representante legal de la empresa GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS - GEMEDCO, allego respuesta al auto No. 2021000375 del 25 de enero de 2021.

CONSIDERACIONES

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2021000375 del 25 de enero de 2021 y al que el interesado allego la respectiva documentación para acceder a la renovación, siendo esta SATISFACTORIA, por cuanto:

Como respuesta al primer requerimiento allegan acta de cita de atención al ciudadano del 3 de marzo de 2021 en la cual se estableció que el primer requerimiento no es procedente y que este requerimiento fue un error de digitación por tanto debe ser obviado en la repuesta al auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2021018431 DE 18 de Mayo de 2021
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.

Con respecto al segundo requerimiento se aclara que el Certificado de Venta Libre - CVL se encontraba vigente al momento de la radicación de este en la plataforma de atención al ciudadano, para lo cual se allegaron los respectivos pantallazos en los cuales se pudo corroborar la información aportada.

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 2021DM-0006705-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 consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES CABLES IBP Y ACCESORIOS SCW MEDICATH LTD, TRANSDUSEQ® / TRANSDUCTORES DE PRESION DESECHABLES CABLES IBP Y ACCESORIOS

MARCA(S): SCW MEDICATH LTD, TRANSDUSEQ®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006705-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SCW MEDICATH LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): UPS SCS (COLOMBIA) LTDA con domicilio en FUNZA, CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conector del tubo de extensión	PVC
Tubo de extensión	PVC
Conector	ABS
Tapa de rosca	HDPE
Llave de paso de tres vías	PC
Conector macho	PC
Clips de tubo de diálisis	POM
Regulador de flujo	ABS
Válvula reguladora de flujo - Cámara de goteo	PVC
Válvula reguladora de flujo - Cabeza de perforación	ABS
Filtro de líquido	ABS

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

RESOLUCIÓN No. 2021018431 DE 18 de Mayo de 2021

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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Vaina de punción	LDPE
Tapa de cierre	PC
Mango de mano	PE
Tapón de rosca (rojo)	PE
Cubierta superior del transductor	PC
Cubierta inferior del transductor	ABS
Clip de descarga	PP
Arandela de hilo	PC
Válvula de descarga de silicona	Silicona
Forro esqueleto del transductor	PC
Microtubo	PVC
Conector de la línea de conexión	PVC
Llave de paso	PC+PE
Conector BD, AB, BR, BT, AR, UT	PVC

USOS: ESTAN INDICADOS PARA MONITOREO DE TIPO DE PRESIONES COMO PRESION VENOSA CENTRAL, PRESION ARTERIAL PULMONAR, PRESION EN LA AURICULA PARA OBTENER LA PRESION FISIOLÓGICA Y PRESENTAR PRUEBAS EL DIAGNOSTICO OBJETIVO, TRATAMIENTO Y EVALUACION PRONOSTICO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER	DPT-248, DPT-II
DISPOSABLE PRESSURE TRANSDUCER WITH NEEDLELESS ARTERIAL BLOOD COLLECTION SYSTEM	41.04.45000 BE/CA01/1-16006-00001-CLI BE/CA01/1-16006-00002-CLI BE/CA01/1-16006-00003-CLI BE/CA01/1-16006-00004-CLI BE/CA01/1-16006-00006-CLI

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 20025439
RADICACIÓN: 20201156141
FECHA: 03/09/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201156141 del 3 de septiembre de 2020

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior 2010DM-0006705.



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

RESOLUCIÓN No. 2021018431 DE 18 de Mayo de 2021

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.

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

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 18 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios