



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

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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. 2010033451 de 14 de Octubre de 2010, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0006469, para el producto PRISMALEX ST Y TPE HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA), a favor de GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011017229 de 20 de Mayo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 de 14 de Octubre de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de importador y adición de acondicionadores quedando así BIORENAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA, POPAYÁN Y PEREIRA; PRADNA MEDICAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA

Que mediante Resolución No. 2011029052 de 2 de Agosto de 2011 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2011017229 de 20 de Mayo de 2011 en el sentido de aclarar acondicionador e importadores.

Que mediante Resolución No. 2013023582 de 9 de Agosto de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 del 14 de Octubre de 2010 en el sentido de aprobar la adición del importador GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2014008715 DE 1 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010033451 del 14/10/2010, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2016009876 DE 22 de Marzo de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010033451 de fecha 14/10/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Mediante Resolución No. 2016009876 DE 22 de Marzo de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 de fecha 14/10/2010 en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR; Se adiciona acondicionador: SUPLA S.A., con domicilio en Calle 47 No. 6 - 07, Cali, Valle del Cauca, Colombia.

Mediante Resolución No. 2016025089 DE 1 de Julio de 2016 la Resolución No. 2010033451 de fecha 14 de Octubre de 2010, en el sentido de digitar correctamente EL NOMBRE DEL PRODUCTO y ADICIONAR EL NOMBRE DE LA MARCA DEL PRODUCTO; quedando: NOMBRE DEL PRODUCTO; quedando: - PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA). MARCA: - PRISMAFLEX.

Que mediante Resolución 2017026130 DE 27 de Junio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2016009876 DE 22 de Marzo de 2016, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICIÓN DEL ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2018047568 del 6 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010033451 del 14 de Octubre de 2010, en el sentido de Aprobar: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIÓN DE USO,

Que mediante escrito número 20201132595 de fecha 31 de julio de 2020, la Doctora ELINA DE ARCE

Página 1 de 4

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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.

OTERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa GAMBRO LUNDIA AB, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA), marca PRISMAFLEX / GAMBRO / BAXTER.

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 Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

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. INVIMA2020DM-0006469-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.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

PRISMAFLEX ST Y TPE / HEMODIALIZADOR / FILTRO (CONJUNTO PARA TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA).

PRISMAFLEX / GAMBRO / BAXTER

INVIMA 2020DM-0006469-R1

IMPORTAR Y VENDER

GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA

GAMBRO INDUSTRIES con domicilio en FRANCIA

GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;

LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;

SUPPLA S.A. con domicilio en CALI - VALLE

INVASIVO

Iib

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CAJA PROTECTORA CABEZAL DE SANGRE	POLICARBONATO
MATERIAL DE ENVASE	POLIURETANO ALIFÁTICO
MATERIAL DE SELLADO	POLIURETANO AROMÁTICO
FIBRA HUECA	ACRILONITRILLO Y CO-POLÍMERO SULFONATO DE METILALILO SÓDICO +IMINA DE POLIETILENO (AGENTE DE TRATAMIENTO DE SUPERFICIE)
MATERIAL DE UNIÓN DE FILTRO (UTILIZADO PARA PEGAR EL CARTUCHO)	PEGAMENTO UV

USOS:

EL SET PRISMAFLEX ESTA INDICADO PARA UTILIZARSE EN LA GESTION CONTINUA DE LIQUIDOS Y LAS TERAPIAS DE REEMPLAZO RENAL EXCLUSIVAMENTE CON LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAFLEX O LA UNIDAD DE CONTROL PRISMAX (EN AQUELLOS PAISES EN LOS QUE SE HA AUTORIZADO O REGISTRADO PRISMAX). EL SISTEMA ESTA DESTINADO A PACIENTES QUE PRESENTAN INSUFICIENCIA RENAL AGUDA, SOBRECARGA DE LIQUIDOS O AMBOS. ESTE SET ESTA DISENADO PARA UTILIZARSE EN LAS SIGUIENTES TERAPIAS VENO-VENOSAS: SCUF, CVVH, CVVHD Y CVVHDF. TODOS LOS TRATAMIENTOS ADMINISTRADOS MEDIANTE EL SET PRISMAFLEX DEBEN SER PRESCRITOS POR UN MEDICO. ANTES DE CADA TRATAMIENTO, EL MEDICO QUE LO PRESCRIBE DEBE EVALUAR DETENIDAMENTE EL TAMANO, EL PESO, EL ESTADO DE UREMIA, EL ESTADO CARDIACO Y EL ESTADO FISICO GENERAL DEL PACIENTE. EL SET PRISMAFLEX TPE1000/TPE2000 ESTA DISENADO PARA UTILIZARSE EN LA PLASMAFERESIS, POR LO TANTO, EN PACIENTES CON ENFERMEDADES EN LAS QUE ESTE INDICADA LA ELIMINACION DE COMPONENTES DEL PLASMA. EL DISPOSITIVO DEBE UTILIZARSE UNICAMENTE BAJO LA DIRECCION DE UN MÉDICO, QUE A SU VEZ DEBE HABER EVALUADO TODAS LAS CARACTERISTICAS PERTINENTES DE ESTE DISPOSITIVO EN RELACION CON CADA PACIENTE. EN EL CASO DE LOS PACIENTES CON PREDISPOSICION A EXPERIMENTAR HEMORRAGIAS, ES PRECISO VIGILARLOS ATENTAMENTE DURANTE EL TRATAMIENTO. EL TRATAMIENTO DEBE SUSPENDERSE SI SE PRODUCE UNA HEMORRAGIA AGUDA QUE NO PUEDA CORREGIRSE (HEMATEMESIS, HEMOPTISIS Y MELENA) DURANTE LA TERAPIA TPE.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA DE CARTON CON CUATRO UNIDADES

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

ST60 / ST100 /ST150

TPE1000 / TPE2000



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

RESOLUCIÓN No. 2020028756 DE 28 de Agosto 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.

	PRISMAFLEX M150
	PRISMAFLEX HF1000/HF1400
VIDA UTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20022956
RADICACIÓN:	20201132595
FECHA:	31/07/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201132595 de fecha 31 de julio de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006469**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 28 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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