

RESOLUCIÓN No. 2020016649 DE 21 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010012123 de 3 de Mayo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005701 para el producto SOLUCION PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA PRISMASATE a favor de GAMBRO LUNDIA AB CON DOMICILIO EN SUECIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201040774 del 27 de Febrero del 2020, el Doctor(a) ELINA DE ARCE, actuando en calidad de Apoderada de la empresa GAMBRO LUNDIA AB., solicita RENOVACION para el producto SOLUCION PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA PRISMASATE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente 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.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SOLUCION PARA DIALYSIS EN TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUA PRISMASATE

MARCA(S): PRISMASATE, PRISMASATE, PRISMASATE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0005701-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GAMBRO LUNDIA AB con domicilio en SUECIA

FABRICANTE(S): BIEFFE MEDITAL S.P.A. con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): GLS HEALTH & BIOTECHNILOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LABORATORIOS BAXTER S.A. con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): SUPPLA S.A con domicilio en CALI - VALLE; GLS HEALTH & BIOTECHNILOGY S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO.

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN: ANTES DE LA RECONSTITUCION: CLORURO DE CALCIO, 2 H2O, CLORURO DE MAGNESIO 6 H2O, GLUCOSA ANHIDRIDA, (COMO GLUCOSA MONOHIDRATO ACIDO LACTICO), CLORURO DE SODIO, BICARBONATO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, AGUA DE INYECCION, DESPUES DE LA RECONSTITUCION: CALCIO CA2+, MAGNESIO MG2+, SODIO NA+, CLORURO CL-, LACTATO, BICARBONATO, POTASIO K+, GLUCOSA, OSMOLARIDAD TEORICA

USOS: SOLUCION COADYUVANTE DEL EQUILIBRIO HIDRO-ELECTROLITICO Y DEL PH EN PACIENTES BAJO SUSTITCION RENAL CONTIENE. LAS SOLUCIONES PRISMASATE SON ESTERILES, PARA UTILIZAR EN PACIENTES BAJO SUSTITUCION RENAL CONTINUA EN PACIENTES CON FALLA RENAL AGUDA, Y EN OTRO CASOS, CUANDO SE REQUIERE DE LA REMOCION DE LIQUIDOS O SOLUTOS COMO EN LOS CASOS DE ENVENENAMIENTO AGUDO POR MEDICAMENTOS O DROGAS QUE SON DESLIZABLES, PRIMASATE NO ENTRA EN CONTACTO CON EL TORRENTE SANGUINEO DEL PACIENTE LAS SOLUCIONES PRISMASATE SON SOLUCIONES DE DIALISIS ESTERILES PARA SER UTILIZADOS EN PROCEDIMIENTOS DE



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020016649 DE 21 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

TERAPIA DE REEMPLAZO RENAL CONTINUO DURANTE EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RENAL AGUDA Y EN OTRAS INDICACIONES EN DONDE SE REQUIERE LA REMOCION DE LIQUIDOS O SOLUTOS, COMO EN ENVENENAMIENTO CON SUSTANCIAS QUE SON DIALIZABLES

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

BOLSA DE 5000 ml., CAJA CON 2 UNIDADES (BOLSA DE 5000ml)
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
PRISMASATE BK 0/3,5;
PRISMASATE BGK 4/2,5;
PRISMASATE BGK 2/0,

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

18 Meses
20016540
20201040774
27/02/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201040774 del 27 de febrero del 2020.

ARTICULO TERCERO. - SE AUTORIZA EL AGOTAMIENTO de producto terminado marcado con el REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2010DM-0005701.

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.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Mayo 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: Iospinap Revisó: cordina_varios