



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

RESOLUCIÓN No. 2020026317 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede 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 radicado número 20191154493 de fecha 12 de Agosto de 2019, la doctora ADRIANA DURAN FERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada la empresa ELS SOLUTIONS DO BRASIL CONSULTORIA LTDA., solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA PRIMO PORT/ CATETER CON PUERTO PARA INFUSION, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2020001885 de fecha 4 de Marzo de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Teniendo en cuenta la información relacionada en el folio 95, en cual se evidencia " la localización final del catéter debe ser el encuentro entre la vena cava superior y el atrio derecho" se evidencia que el cateter llega hasta el sistema circulatorio central razón por la cual deberá aportar formulario corregido en el cual se indique como riesgo del dispositivo III.*

2. *Verificados los modelos " 6.06.0004 Primo Port Titanium Low Profile Silicone Catheter 9,6 Fr; 6.06.0005 Primo Port Titanium Low Profile Silicone Catheter 6,6 Fr; 6.06.0006 Primo Port Titanium Low Profile Polyurethane Catheter 6,6 Fr; 6.06.0007 Primo Port Titanium Low Profile Polyurethane Catheter 6,6 Fr" relacionados en el formulario, le informo que no se encuentran descritos de esta manera en el Certificado de Venta Libre. Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido en el que dichos modelos se relacionen tal y como se observan en el certificado de venta libre (6.06.0004 Primo Port Low Profile (...)), en caso contrario si efectivamente los modelos corresponden a los que se encuentran descritos actualmente en el formulario, deberá aportar certificado de venta libre en donde así se evidencien. Cabe señalar que la descripción de los modelos del producto deben coincidir con los relacionados en las etiquetas.*

3. *Allegar formulario corregido en el que el nombre del producto se relacione tal y como se observa en el CVL "Catéter con puerto para infusión" y en el nombre genérico se indique Sistema Primo Port".*

4. *Allegar formulario corregido en el que se incluyan la totalidad de los componentes y accesorios que hacen parte del sistema (aguja, cable de guía, jeringa, etc), para lo cual se debe tener en cuenta los componentes del sistema que se evidencian descritos dentro de la etiqueta del fabricante.*

5. *Teniendo en cuenta el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, allegar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. Cabe anotar que si alguno de los componentes se puede emplear solo o con otro conjunto de productos ya no se considera un sistema". Adicionalmente, se deberá allegar carta emitida por el fabricante en la que se aclare si todos los componentes del producto que conforman el sistema provienen de fábrica dentro del mismo empaque.*

6. *Acorde a la cámara de comercio se evidencia que la razón social del importador y acondicionador cambio de LTDA a SAS. En este sentido, deberá allegar formulario de diligenciamiento corregido en el cual se actualice la razón social del importador y acondicionador, quedando: BIOMEDICAL PHARMA SAS y allegar copia del radicado dirigido al grupo técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos, donde informe el cambio de razón social del importador y acondicionador en mención para que se actualicen las bases de datos y el CCAA.*

7. *Teniendo en cuenta el punto 3 y 6 de éste requerimiento, deberá allegar sticker del importador en el que se corrija el nombre y nombre genérico del producto y la razón social del importador.*



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

RESOLUCIÓN No. 2020026317 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede 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.

8. *Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que el producto es esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.*

9. *Teniendo en cuenta el método de esterilización empleado (OE) y que el producto es estéril, deberá allegar formulario de diligenciamiento en el que se indique la vida útil del dispositivo y aportar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil.*

Que mediante escrito No. 20201122031 de fecha 16 Julio de 2020, la doctora ADRIANA DURAN FERNANDEZ, actuando en calidad de apoderada la empresa ELS SOLUTIONS DO BRASIL CONSULTORIA LTDA., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2020001885 de fecha 4 de Marzo de 2020.

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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020001885 de fecha 4 de Marzo de 2020, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige: el riesgo del producto a III, la vida útil de 5 años, las referencias, el nombre del producto y el nombre genérico acorde al CVL, los componentes y composición del producto.

De igual forma, se allega declaración emitida por el fabricante en la que manifiesta que el producto corresponde a un sistema y que los componentes y accesorios son empacados juntos desde fábrica y no se venden por separado. Así mismo, se allega copia del radicado dirigido al grupo técnico en el que se informa el cambio de la razón social del importador y acondicionador Biomedical Pharma SAS, sticker del importador corregido acorde a lo solicitado, método de esterilización en el que se relacionan los resultados de las trazas de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) y se aportan estudios que validan la vida útil del producto.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: CATETER CON PUERTO PARA INFUSION/ SISTEMA PRIMO PORT
MARCA: PRIMO PORT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021937**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ELS SOLUTIONS DO BRASIL CONSULTORIA LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE(S): BMR MEDICAL LTDA - EPP con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): BIOMEDICAL PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL PHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020026317 DE 11 de Agosto de 2020

Por la cual se concede 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
-DEPÓSITO DE TITANIO ESTÁNDAR -CATÉTER DE SILICÓN O POLIURETANO -CONEXIONES DE SEGURIDAD -AGUJA PARA INTRODUCCIÓN VASCULAR - INTRODUTOR DE PTFE PEEL AWAY - ALAMBRE GUÍA - AGUJA NO CORTANTE TIPO HUBER -TUNELIZADOR -JERINGA 10ML - CONECTOR DE LAVADO - VEIN PICK - TARJETA DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE - INSTRUCCIONES DE USO -ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD	TITANIO, ACERO INOXIDABLE, RESINA DE POLIACETAL, POLICARBONATO, CAUCHO DE SILICONA, POLIURETANO, TINTA COMPATIBLE, SULFATO DE BARIO

USOS:

ES UN RESERVORIO O PUERTO SUB-CUTANEO TOTALMENTE IMPLANTABLE, DISEÑADO PARA PROPORCIONAR ACCESO PERMANENTE, PROLONGADO Y REPETITIVO AL SISTEMA VASCULAR, YA SEA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS, FLUIDOS ENDOVENOSOS, NUTRICIÓN PARENTERAL, HEMODERIVADOS Y HEMOCOMPONENTES, ASÍ COMO PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE. EL SISTEMA PRIMO PORT CONSTA DE DOS COMPONENTES PRINCIPALES: UN PUERTO DE ACCESO VASCULAR TOTALMENTE IMPLANTABLE CON UNA SILICONA RADIOOPACA O A UN ACCESO VASCULAR MEDIANTE CATÉTER DE POLIURETANO. EL CATÉTER SE CONECTA AL PUERTO A TRAVÉS DE UN CONECTOR DE PUERTO ("VÁSTAGO") INCORPORA UN BLOQUEO DE CATÉTER INTEGRAL ENTRE EL PUERTO Y EL CATÉTER. EL CUERPO DEL PUERTO CONTIENE UN RESERVORIO; LA PARTE SUPERIOR DEL PUERTO CONTIENE UN SEPTO DE CAUCHO DE SILICONA BIOLÓGICAMENTE INERTE. SE ACCEDE AL CUERPO DEL RESERVORIO DEL PUERTO MEDIANTE LA INSERCIÓN DE UNA AGUJA SIN NÚCLEO A TRAVÉS DE LA PIEL DEL PACIENTE Y DEL TABIQUE. EL CUERPO DEL PUERTO SE IMPLANTA QUIRÚRGICAMENTE EN UNA BOLSA SUBCUTÁNEA EN UN LUGAR SELECCIONADO POR EL MÉDICO, LUEGO SE SUTURA EN EL LUGAR PARA LA ESTABILIZACIÓN; EL CATÉTER SE COLOCA EN EL VASO DESEADO UTILIZANDO UNA TÉCNICA PERCUTÁNEA (CONOCIDA COMO TÉCNICA DE SELDINGER) O DE CORTE.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

1 UNIDAD EN SU ENVASE PRIMARIO Y EMBALAJE SECUNDARIO.
ENVASE PRIMARIO: BANDEJA (BLÍSTER) FABRICADA EN POLI (TEREFTALATO DE ETILENO) (PET), CONTENIENDO CAVIDADES TERMOFORMADAS PARA ACOMODAR CADA COMPONENTE DEL PRIMO PORT, RECUBIERTA POR TYVEK PERMEABLE AL OXIDO ETILENO Y TERMOSELLADA.
EMBALAJE SECUNDARIO: CADA UNIDAD DEL PRIMO PORT SE ACOMPAÑA EN EMBALAJE SECUNDARIO, UNITARIA (CARTUCHO DE CARTÓN), QUE



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

RESOLUCIÓN No. 2020026317 DE 11 de Agosto de 2020
Por la cual se concede 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.

OBSERVACIONES: CONTIENEN UNA ETIQUETA IDÉNTICA A LA APLICADA EN EL EMBALAJE PRIMARIO.
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
PRIMO PORT TITANIUM SILICONE CATHETER 9,6 FR
6,06,00000
PRIMO PORT TITANIUM SILICONE CATHETER 6,6 FR
6,06,00001
PRIMO PORT TITANIUM POLYURETHANE CATHETER 6,0 FR
6,06,00002
PRIMO PORT TITANIUM POLYURETHANE CATHETER 8,0 FR
6,06,00003
PRIMO PORT LOW PROFILE SILICONE CATHETER 9,6 FR
6,06,00004
PRIMO PORT LOW PROFILE SILICONE CATHETER 6,6 FR
6,06,00005
PRIMO PORT LOW PROFILE POLYURETHANE CATHETER 6,0 FR
6,06,00006
PRIMO PORT LOW PROFILE POLYURETHANE CATHETER 8,0 FR
6,06,00007
PRIMO PORT MRI SILICONE CATHETER 6,6 FR
6,06,00008
PRIMO PORT MRI SILICONE CATHETER 9,6 FR
6,06,00009
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20167862
RADICACIÓN No.: 20191154493
FECHA: 15/08/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado 20191154493 y etiquetas del importador allegadas con el escrito No. 20201122031 de la respuesta al auto.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Agosto de 2020

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