

RESOLUCIÓN No. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20181220671 de fecha 26 de octubre de 2018, la Doctora MARTHA ADRIANA MORENO MORA en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMEDICAL PHARMA SAS, presentó solicitud de Registro sanitario para el Producto SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL, Marca AMECATH, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019006247 de fecha 31 de mayo de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar el desarrollo de los estudios de estabilidad donde se evidencia el envejecimiento acelerado y natural y que concluya el tiempo exacto que el fabricante declara. Toda vez que lo allegado corresponde únicamente a un resumen.*
- 2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de incluir cada uno de los componentes del sistema tal como los cita en la ficha técnica del mismo.*
- 3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar la palabra Kit por la palabra sistema, junto con la declaración de conformidad con el nuevo nombre del producto, toda vez que no solo se evidencia el catéter, sino múltiples componentes adicionales que trabajan de manera conjunta e insoluble. De conformidad con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 y la circular externa No.500-7096-14.*
- 4. Allegar corregido el sticker del importador cambiando la palabra Kit por la palabra Sistema, acorde a lo definido en el tercer punto de este auto.*
- 5. Allegar formulario corregido en el sentido de adicionar las referencias del producto descritas en la declaración de conformidad, toda vez que se observan en éste varias referencias del producto, pero estas referencias no aparecen consignadas en el formulario; únicamente aparecen las familias de los dispositivos.*
- 6. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta.*

Que mediante radicado No. 20191131970 de fecha 12 de Julio de 2019, la Doctora MARTHA ADRIANA MORENO MORA en calidad de Representante Legal de la empresa BIOMEDICAL PHARMA SAS, allegó respuesta al Auto No. 2019006247 de fecha 31 de mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191131970 como respuesta al Auto No. 2019006247 de fecha 31 de Mayo de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega el desarrollo de los estudios de estabilidad, donde se observa la estabilidad atribuida durante su período de vida útil declarado por el fabricante; allega formulario corregido donde se incluyen los componentes del sistema como los cita en la ficha técnica; así mismo se evidencia el cambio de la palabra Kit por el de sistema, junto con la declaración de conformidad con el nombre del dispositivo médico; además se allega sticker del importador donde se evidencia la palabra sistema en el nombre del producto, a su vez formulario corregido con las referencias del producto tal cual como se evidencia en la



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

RESOLUCIÓN No. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

declaración de conformidad y documento con la tarjeta implantable con las características definidas en el artículo 2 y 40 del Decreto 4725 de 2005.

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 y que, en mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. -

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020477

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a SISTEMA DE CATETERES PARA DIALISIS PERITONEAL

AMECATH

IMPORTAR Y VENDER

BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

AMECO MEDICAL INDUSTRIES Con domicilio en EGIPTO

BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL PHARMA LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

CATETER CARBOTANO RADIOPACO POLIURETANO, DACRON (POLIESTER)

CABLE GUÍA ACERO INOXIDABLE, NITINOL, POLICARBONATO, ABS, PVC GRADO MEDICO, DILATOR HDPE, ABS, TECOFLEX POLIURETANO, JERINGA POLIPROPILENO, CAUCHO MEDICO, AGUJA INTRODUCTORA ACERO INOXIDABLE, RESINA K (BS), PE, BISTURÍ ACERO INOXIDABLE, HIPS, PE, FUNDA DESPRENDIBLE DEL INTRODUCTOR TEFLON, HDPE, ESTILETE TUNELIZADOR ACERO INOXIDABLE, POLIPROPILENO, TECOTANO, ALA DE FIJACION MOVIL PVC GRADO MEDICO, ABS, VÁLVULA HEMOSTÁTICA POLICARBONATO, SILICONA AZUL, ADHESIVO TRANSPARENTE DE FIJACIÓN DE CATETER PELÍCULA DE POLIURETANO RECUBIERTA CON ADHESIVO ACRÍLICO, CONECTOR Y GUÍA POLICARBONATO, SILICONA AZUL, TECOTANO, PVC GRADO MEDICO, TECOPLAST, ACERO INOXIDABLE, LINEA LUER HEMBRA LIBRE PARA RETROGRADO, POLIACETAL, POLI-ISOPRENO
EL CATÉTER PERITONEAL ES UN CANAL TUBULAR COLOCADO EN LA CAVIDAD PERITONEAL PARA EL PACIENTE QUE NECESITA DIÁLISIS PERITONEAL.

USOS:

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

OBSERVACIONES:

CADA EMPAQUE CONTIENE UN CATÉTER PARA DIÁLISIS PERITONEAL ACOMPAÑADO DE ACCESORIOS
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

PERMANENT PERITONEAL CATHETER KIT (STRAIGHT)
PSP-1022-1K
PSP-1026-1K



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

RESOLUCIÓN No. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

PSP-1026-2K
PSP-1227-1K
PSP-1227-2K
PSP-1232-2K
PSP-1437-1K
PSP-1447-1K
PSP-1452-1K
PSP-1452-2K
PSP-1457-1K
PSP-1462-2K
PSP-1647-1K
PSP-1652-2K
PSP-1657-1K
PSP-1662-2K
PERMANENT PERITONEAL CATHETER KIT (CURLED)
PCP-1032-1K
PCP-1036-2K
PCP-1232-2K
PCP-1237-1K
PCP-1237-2K
PCP-1242-2K
PCP-1436-2K
PCP-1442-1K
PCP-1442-2K
PCP-1447-1K
PCP-1447-2K
PCP-1452-2K
PCP-1457-1K
PCP-1457-2K
PCP-1462-2K
PCP-1642-2K
PCP-1647-1K
PCP-1647-2K
PCP-1652-2K
PCP-1657-1K
PCP-1657-2K
PCP-1662-2K

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHA:

3 AÑOS

20153279

20181220671

26 DE OCTUBRE DE 2018



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. 2019042192 DE 24 de Septiembre de 2019

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto mediante radicado No. 20181220671 Y Sticker de importador allegado mediante radicado No. 20191131970.

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 24 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

26 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.09.24
11:24:59 COT
Razón: In limbo
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia