



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

RESOLUCIÓN No. 2019045154 DE 10 de Octubre 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 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 escrito número 20181217752 del 23 de Octubre de 2018, la señora Martha Adriana Moreno Mora, actuando en calidad de Representante Legal de Biomedical Pharma SAS, solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE CATETERES PARA HEMODIALISIS, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019005670 del 20 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 formulario corregido en el sentido de cambiar el nombre del producto (no incluir en el nombre KIT), toda vez que la palabra KIT es considerada una presentación comercial, y cada uno de sus componentes deberá tener Registro Sanitario por separado, se recomienda enmarcar el producto como un "SISTEMA", además deberá allegar artes originales de las etiquetas y/o sticker (etiqueta) del importador donde se indique el nuevo nombre del producto.*
- 2. Allegar formulario corregido en el sentido de adicionar los componentes y composición del producto, toda vez que el producto no está compuesto en su totalidad por Poliuretano, lo anterior de conformidad al Literal g. Artículo 20, Capítulo IV, del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20191131972 del 12 de Julio de 2019, la señora Martha Moreno Mora, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa Biomedical Pharma SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2019005670 del 20 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la interesada allega la respectiva documentación técnico/legal para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019005670 del 20 de Mayo de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1 allega formulario corregido con el nombre del producto como sistema, para el punto 2 allega formulario corregido con los componentes y composición del producto. En razón a lo anterior, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA DE CATETERES PARA HEMODIALISIS
MARCA:	AMECATH
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0020562
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOMEDICAL PHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AMECO MEDICAL INDUSTRIES con domicilio en EGIPTO
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:	III



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

RESOLUCIÓN No. 2019045154 DE 10 de Octubre 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 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:

CATÉTER	Poliuretano, Dacron o poliéster, policarbonato, polipropileno o poliacetal, PVC grado médico, caucho de silicona
ADHESIVO DE FIJACIÓN DE TUBOS DE CATÉTER	Recubrimiento de polietileno con adhesivo.
ADHESIVO TRANSPARENTE DE FIJACIÓN DE CATÉTER	Película de poliuretano recubierta con adhesivo acrílico
ADHESIVOS (CATETER CORTO PLAZO)	Mezcla de poliuretano oligomérico, cianoacrilato
AGUJA INTRODUCTORA	Acero inoxidable, policarbonato, HDPE
ALA DE FIJACIÓN MÓVIL	PVC grado médico, ABS
ALAMBRE GUÍA	Acero inoxidable o Nitinol, Homo polipropileno o policarbonato, ABS, PVC grado médico, HDPE
BISTURÍ	Acero inoxidable, HIPS, LDPE
CONECTOR "VÁLVULA DE REPARACIÓN"	Policarbonato, silicona
CONECTOR DE LAVADO	ABS
CONECTOR Y	Policarbonato, silicona
CONECTOR Y DE GUÍA	Policarbonato, silicona
DILATADOR	HDPE, ABS
FUNDA INTRODUCTORA PELABLE	HDPE, Silicona
INJECTION CAP / SCREW CAP (CATETER CORTO PLAZO)	Goma de silicona / PVC
JERINGA	Polipropileno, HIPS, goma de silicona, ABS, silicona, policarbonato
LÍNEA DE EXTENSIÓN (ARTERIAL Y VENOSA)	PVC, Tecoplast y acero inoxidable, Tecothane, PVC, RTP (azul / rojo)
MONTAJE HEMBRA LIBRE	PVC grado médico, acero inoxidable, policarbonato Bayer
TUNELIZADOR	Acero inoxidable, Polipropileno
VAINA DESPRENDIBLE	Teflon
VALVULA HEMOSTATICA	PVC, silicona

USOS: DISPOSITIVO ESTÉRIL DE UN SOLO USO, INDICADO PARA USO A CORTO O LARGO PLAZO PARA HEMODIÁLISIS O AFÉRESIS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CADA EMPAQUE CONTIENE UN CATETER PARA HEMODIALISIS
ACOMPAÑADO DE ACCESORIOS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

Short term haemodialysis step tip kit catheter	✓
Sterile Long Term X-Split dual lumen Central Venous Haemodialysis Catheter kit	✓
Sterile Long Term Y-Split dual lumen Central Venous Haemodialysis Catheter kit	✓
Single lumen short term haemodialysis catheter kit	✓
Dual lumen short term haemodialysis catheter kit	✓
Dual lumen short term smart haemodialysis catheter kit	✓
Triple lumen short term haemodialysis catheter kit	✓



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. 2019045154 DE 10 de Octubre 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Triple lumen short term smart haemodialysis catheter kit	✓
Uniqath dual lumen short term haemodialysis catheter kit	✓
Sterile Long term Single tube central venous haemodialysis catheters kit	✓
Sterile Long term Twin lumen central venous haemodialysis catheters kit	✓
Sterile Long term Dual lumen central venous haemodialysis catheters kit	✓

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20153114
RADICACIÓN No.: 20181217752
FECHA: 23/10/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas bajo radicado No. 20181217752 del 23 de Octubre de 2018.

ARTÍCULO 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/11
08:48:32 COT
Razón: Inim
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia