



RESOLUCION No. 2022037529 DE 8 de Noviembre de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20218701

RADICACIÓN: 20221229225

FECHA: 30/09/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0025113

VIGENCIA: 05/04/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2022006439 de 5 de Abril de 2022 el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025113 para el producto CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS ARROWCLARK & VECTORFLOW (PREMIUM) / CATÉTERES DE HEMODIALISIS, a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221229225 radicado el 30/09/2022, el Doctor JUAN PABLO CADENA SARMIENTO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y ESTICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2022006439 del 5 de Abril de 2022 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025113 a favor de TELEFLEX MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CATÉTERES DE HEMODIÁLISIS ARROWCLARK & VECTORFLOW (PREMIUM) / CATÉTERES DE HEMODIALISIS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y ESTICKERS:

SE APRUEBA EL CAMBIO DE INSERTO PARA LAS REFERENCIAS: CS-15192-VFE, CS-15192-VFIE, CS-15232-VFE, CS-15232-VFIE, CS-15272-VFE, CS-15272-VFIE, CS-15312-VFE, CS-15312-VFIE, CS-15422-VFE, CS-15422-VFIE, CS-15552-VFE, CS-15552-VFIE en el sentido de aprobar:-- La adición de un uso previsto según MDR Anexo I Capítulo III 23.4 (b) el uso previsto del dispositivo-- La adición de efectos secundarios indeseables (solo IFU de CVC y PICC) para alinearse con CER por MDR Anexo I Capítulo III 23.4 (g) cualquier riesgo residual, contraindicaciones y cualquier efecto secundario indeseable, incluida la información que se debe transmitir al paciente a este respecto. -- La adición del UDI-DI básico legible por humanos a la información de las IFU con respecto a MDR Anexo I Capítulo III 23.4 (d) enlaces al resumen de seguridad y rendimiento clínico al que se hace referencia en el Artículo 32. (CE IFU solamente)-- La adición del símbolo de sustancia peligrosa y la explicación a las IFU con respecto al MDR Anexo I Capítulo III 23.2 (f) cuando corresponda, información etiquetada de acuerdo con la Sección 10.4.5 (Cobalto encontrado en componentes SS).-- La adición de la Explicación para el símbolo Rx only con respecto a la traducción adecuada de todo el texto en inglés en las etiquetas con la marca CE.-- La actualización de los valores enumerados en la tabla de información

Página 1 de 2



RESOLUCION No. 2022037529 DE 8 de Noviembre de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

Cuantitativa y Cualitativa del Material (solo IFU de CHDC) de porcentajes a pesos se realiza en base a la solicitud del revisor. -- La aclaración dentro de la Precaución 4 (en las IFU de CVC, PICC y AHDC) y las instrucciones de preparación del sitio de punción con respecto a permitir que los agentes antisépticos como el alcohol se sequen antes del procedimiento o el vendaje.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017 .

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc