



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

RESOLUCIÓN No. 202008241 DE 3 de Marzo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009008041 del 25 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003584 para el producto PUERTO IMPLANTABLE PARA INFUSIÓN PRO-FUSE CT MEDCOMP a favor de COLOMBIAN MEDICARE LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20191008124 de fecha 18 de enero de 2019, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS., solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003584 para el producto PUERTOS IMPLANTABLES MEDCOMP en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2019008736 de fecha 29 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar corregido el formulario, en el sentido de cambiar el nombre del producto como SISTEMA, junto con la Declaración de Conformidad del fabricante con el nuevo nombre del producto, toda vez que no solo se evidencia el reservorio; sino componentes adicionales que trabajan en conjunto como si fuera un sistema. E este sentido, es necesario traer a colación con la circular externa No.500-7096-14 del INVIMA.*
- 2. Allegar el sticker del importador corregido con el nuevo nombre del producto, de conformidad con el primer punto del auto y lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar el desarrollo completo de las pruebas de biocompatibilidad de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad cutánea, toxicidad aguda y crónica, genotoxicidad, hemocompatibilidad, implantación, carcinogenicidad de conformidad con el Artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005. Toda vez que lo allegado no se encuentra completo.*
- 4. Allegar formulario corregido en el sentido de indicar la presentación comercial como se encuentra en las Artes y ficha técnica toda vez que la palabra "Sets" no indica cómo está conformado el Sistema. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el literal a) numeral 2) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
- 5. Allegar la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20191234226 de fecha 27 de Noviembre de 2019, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS., allega respuesta al auto de requerimiento número 2019008736 de fecha 29 de Julio de 2019.



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

RESOLUCIÓN No. 202008241 DE 3 de Marzo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2019008736 de fecha 29 de Julio de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario corregido en el que se corrige el nombre del producto y la presentación comercial, se aportan estudios de biocompatibilidad y tarjeta de implante acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

No obstante, cabe señalar que aunque se acepta la etiqueta del importador allegada con la respuesta la cual cumple con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, se debe ajustar en dicha etiqueta el nombre del producto tal y como se relacionó en el formulario de la respuesta al auto y como será aprobado en la renovación “SISTEMA DE PUERTO IMPLANTABLE CON CATÉTER MEDCOMP”.

En mérito a lo expuesto, 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: SISTEMA DE PUERTO IMPLANTABLE CON CATÉTER MEDCOMP

MARCA(S): MEDCOMP

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0003584-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): MARTECH MEDICAL PRODUCTS con domicilio en MEXICO; MEDICAL COMPONENTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: CATETER: POLIURETANO

TAPÓN DEL PUERTO: POLISULFONA

BASE DEL PUERTO: POLISULFONA

SEPTUM DEL PUERTO: ELASTÓMERO DE SILICONA

TALLO DEL PUERTO: TITANIO

SEGURO DEL CATETER: POLICARBONATO

BANDA MARCADORA: PELLETHANE

USOS: PARA TERAPIAS DE PACIENTES QUE REQUIEREN ACCESO REPETIDO AL SISTEMA VASCULAR. SE PUEDE UTILIZAR PARA INFUSIÓN DE MEDICAMENTOS, FLUIDOS I.V., SOLUCIONES DE NUTRICIÓN PARENTERAL, HEMODERIVADOS Y PARA LA EXTRACCIÓN DE MUESTRAS DE SANGRE. CUANDO SE UTILIZA



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

RESOLUCIÓN No. 202008241 DE 3 de Marzo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CON UNA AGUJA INYECTABLE CON PODER, EL DISPOSITIVO DE PUERTO DE INFUSIÓN IMPLANTABLE INYECTABLE CON PODER ESTÁ INDICADO PARA INYECCIÓN CON PODER DE MEDIOS DE CONTRASTE. PARA LA INYECCIÓN CON PODER DE MEDIOS DE CONTRASTE, LA TASA DE INFUSIÓN MÁXIMA RECOMENDADA ES DE 5 ML/S CON UNA AGUJA SIN NÚCLEO INYECTABLE CON PODER DE 19 Ó 20 GAUGE. LA TASA DE INFUSIÓN MÁXIMA RECOMENDADA ES DE 2 ML/S CON UNA AGUJA SIN NÚCLEO INYECTABLE CON PODER DE 22 GAUGE.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

SISTEMA DE PUERTO IMPLANTABLE CON CATÉTER CON SET PARA INFUSIÓN

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
DIGNITY MINI	MICTI50041M	PUERTO DIGNITY® MINI 5F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
DIGNITY	MICTL80041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
PRO-FUSE	MICTT66041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
PRO-FUSE	MICTT80041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
DIGNITY	MRCTI50041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 5F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUCTOR.



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

RESOLUCIÓN No. 202008241 DE 3 de Marzo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
DIGNITY	MRCTL50041DMP	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 5F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
DIGNITY MINI	MRCTL50041MDMP	PUERTO DIGNITY® MINI 5F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
DIGNITY	MRCTL66041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUTOR.
DIGNITY	MRCTL66041DMP	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
DIGNITY	MRCTL80041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUTOR.
DIGNITY	MRCTL80041DMP	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
PRO-FUSE	MRCTT66041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUTOR.
PRO-FUSE	MRCTT80041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUTOR.
PRO-FUSE	MRCTT80041DMP	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.



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

RESOLUCIÓN No. 202008241 DE 3 de Marzo 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19997765
RADICACIÓN: 20191008124
FECHA: 18/01/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas mediante el radicado 20191008124 y del importador allegadas mediante el escrito No. 20191234226 de la respuesta, teniendo en cuenta las consideraciones de éste proveído.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número del Registro Sanitario anterior INVIMA2009DM-0003584.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2020011961 DE 26 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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: 19997765
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0003584-R1

RADICACIÓN: 20201053407
VIGENCIA: 03/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2009008041 del 25 de marzo de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003584 para el producto PUERTO IMPLANTABLE PARA INFUSIÓN PRO-FUSE CT MEDCOMP a favor de COLOMBIAN MEDICARE LTDA con domicilio en Bogotá D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020008241 de 03 de marzo de 2020 se aprobó Renovación de Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003584-R1 para el producto SISTEMA DE PUERTO IMPLANTABLE CON CATÉTER MEDCOMP a favor de COLOMBIAN MEDICARE S.A.S. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20201053407 radicado el 06/03/2020, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA en calidad de Representante legal de la sociedad COLOMBIAN MEDICARE S.A.S, solicitó corrección de la Resolución No. 2020008241 de 03 de marzo de 2020, en el sentido de corregir algunas de las referencias en el Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES

Revisada la documentación que reposa en el expediente se evidencia que por error de la administración se mencionaron erróneamente algunas de las referencias contenidas en la Resolución No. 2020008241 de 03 de marzo de 2020, por lo tanto se concede la corrección solicitada, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020008241 de 03 de marzo de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias del producto, quedando así:

"(...)

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

PRODUCTO: SISTEMA DE PUERTO IMPLANTABLE CON CATÉTER MEDCOMP

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2020011961 DE 26 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

(...)

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
DIGNITY MINI	MICTI50041M	PUERTO DIGNITY® MINI 5F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
DIGNITY	MICTI80041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
PRO-FUSE	MICTT66041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
PRO-FUSE	MICTT80041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET MICROINTRODUCTOR.
DIGNITY	MRCTI50041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 5F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUCTOR.
DIGNITY	MRCTI50041DMP	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 5F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
DIGNITY MINI	MRCTI50041MDMP	PUERTO DIGNITY® MINI 5F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
DIGNITY	MRCTI66041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUCTOR.
DIGNITY	MRCTI66041DMP	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
	MRCTI80041	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUCTOR.
DIGNITY	MRCTI80041DMP	PUERTO DIGNITY® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.
PRO-FUSE	MRCTT66041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 6.6F ADHERIBLE,



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020011961 DE 26 de Marzo de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
		CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUTOR.
PRO-FUSE	MRCTT80041	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE, CON AGUJEROS DE SUTURA ABIERTOS. CON SET INTRODUTOR.
PRO-FUSE	MRCTT80041DMP	PUERTO PRO-FUSE® BAJO PERFIL 8F ADHERIBLE. CON SET PARA MICROPUNCIÓN DIRECTA.

(...)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios