

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

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 2017126348 del 04 de Septiembre de 2017, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, allega respuesta al requerimiento No. 2017006479 del 15 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017006479 del 15 de Mayo de 2017, siendo satisfactorio, para el primer punto por cuanto allega formulario de solicitud corregido en el ítem de INDICACIONES Y USOS ampliando la información, así mismo, se da cumplido el punto 2 del auto toda vez que aporta formulario de solicitud corregido en el ítem de COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, como respuesta al punto 3, allega prueba de la evaluación biológica del producto, al punto 4 del auto de requerimiento, allega información sobre la prohibición de la reutilización y el uso cuando el producto o el empaque está roto, para el punto 5 aporta la información de la tarjeta de trazabilidad.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA

MARCA:

JAFRON

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2018DM-0017564

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

JAFRON BIOMEDICAL CO. LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES):

RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO

RIESGO:

IIb

COMPOSICIÓN:

1. COLUMNA: CORRESPONDE AL 30 % DEL CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN (CARCASA O CILINDRO) [POLICARBONATO]
 TAPA DEL EXTREMO [POLICARBONATO]
 ANILLO: [RESINA DE SILICONA]
 SELLADOR U OBTURADOR [POLIURETANO]
 TUERCA [POLICARBONATO]
 REDES, PANTALLA DE FILTRO Y TAPA DE PROTECCIÓN [POLIPROPILENO]

2. ADSORBENTE: CORRESPONDE AL 70% DEL CARTUCHO DE

HEMOPERSUFION (RESINA NEUTRA MACRO POROSA) [POLIESTIRENO]

CONTENIDO DE ADSORBENTE POR REFERENCIA:

HA130 (130 ML / 100+/- 20ML CAPACIDAD SANGUÍNEA)

HA230 (230 ML / 145+/-25 ML CAPACIDAD SANGUÍNEA)

HA280 (280 ML / 160+/- 30ML CAPACIDAD SANGUÍNEA)

HA330 (330ML / 170+/- 30ML CAPACIDAD SANGUÍNEA)

HA330 (330ML / 170+/- 30ML CAPACIDAD SANGUÍNEA)

USOS:

EL CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN ESTA INDICADO PARA LA ABSORCIÓN DE MATERIAL MÓRBIDO ENDÓGENO Y EXÓGENO, TALES COMO FÁRMACOS RESIDUALES, TOXINAS Y SUSTANCIAS METABÓLICAS EN LA SANGRE DE LOS PACIENTES.

Página 2 de 4



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

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

INDICACIONES: LA REFERENCIA HA130 SE UTILIZA EN CONJUNTO CON EL TRATAMIENTO DE LA HEMODIÁLISIS / HEMOFILTRACIÓN; LAS REFERENCIAS HA230, HA280, HA330, HA330-II SE UTILIZAN EN CONJUNTO CON EL TRATAMIENTO DE CVVH, TRATAMIENTO DE HEMODIÁLISIS / HEMODIAFILTRACIÓN, SOLO HEMOPERFUSIÓN.

EL CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN, SE PUEDE UTILIZAR EN CUALQUIER MAQUINA DE HEMODIÁLISIS / HEMODIAFILTRACIÓN / CRRT / HEMOPERFUSIÓN, CON CUALQUIER MARCA DEL SET DE LÍNEAS DE SANGRE DE ACUERDO AL TIPO DE MAQUINA.

CONTRAINDICACION: NO HAY CONTRAINDICACION ABSOLUTA. LOS PACIENTES CON TROMBOCITOPENIA GRAVE, PANCITOPENIA SEVERA O INSUFICIENCIA DE COAGULACIÓN DEBEN SER CAUTELOSOS AL USARLO.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

1. LA PRESIÓN ARTERIAL, BAJA TEMPERATURA DE LOS PACIENTES, EL PULSO Y LA RESPIRACIÓN DEBEN SER OBSERVADOS DE CERCA. SE DEBEN TOMAR MEDIDAS PREVENTIVAS APROPIADAS CUANDO SE DISMINUYE LA PRESIÓN SANGUÍNEA CAUSADA POR LA DISMINUCIÓN DEL VOLUMEN SANGUÍNEO AL INICIO DE LA HEMOPERFUSIÓN. LA HEMOPERFUSIÓN DEBE INTERRUMPIRSE SI LA PRESIÓN ARTERIAL DISMINUYE SIGNIFICATIVAMENTE.
2. TEMBLORES DURANTE LA PRIMERA HORA DE HEMOPERFUSIÓN. LOS SÍNTOMAS DE ESCALOFRÍOS PUEDEN APARECER EN ALGUNOS PACIENTES CON HIPERVOLEMIA BAJA O CUANDO LA TEMPERATURA AMBIENTAL ES DEMASIADO BAJA. UNA VEZ SE OBSERVA EL SÍNTOMA, DEBE ADOPTARSE UN TRATAMIENTO CORRELATIVO. LOS ESCALOFRÍOS AFECTARÍAN EL VOLUMEN SANGUÍNEO Y DESENCADENARÍA LA COAGULACIÓN, QUE SE NECESITA PRESTAR MAS ATENCIÓN.
3. COAGULACIÓN: DEFICIENCIA DE LA DOSIS DE HEPARINA, DEFICIENCIA DEL VOLUMEN DE FLUJO SANGUÍNEO. LA TEMPERATURA AMBIENTAL ES DEMASIADO BAJA.
4. EMBOLISMO AEREO, SE DEBE REALIZAR UNA ESTRUCTA OBSERVACIÓN DURANTE TODO EL TRATAMIENTO PARA EVITAR LA ENTRADA DE AIRE EN EL CUERPO DEL PACIENTE. UNA VEZ QUE OCURRE, LA HEMOPERFUSIÓN DEBE DETENERSE INMEDIATAMENTE Y LOS PACIENTES DEBEN SER TRATADOS EN UNA CÁMARA HIPERBÁRICA DE OXÍGENO.

ADVERTENCIAS:

1. ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL, LIBRE DE PIRÓGENOS Y DESECHABLE, LA REUTILIZACIÓN ESTA PROHIBIDA.
2. SE PROHÍBE USAR CUANDO EL PRODUCTO Y SU EMPAQUE ESTÁ ROTO O SIN SELLAR. (NO REESTERILIZAR). DURANTE EL PROCESO DE DRENAJE DE AIRE, ESTÁ PROHIBIDO GOLPEAR LA COLUMNA POR EL METAL PARA EVITAR QUE SE ROMPA.
3. UNA VEZ QUE EL LIQUIDO DESPUÉS DEL PRE-ENJUAGE PAREZCA TURBIO O ESTÁ CON ARTICULOS FLOTANTES, ESTA PROHIBIDO DE USAR ESTE CARTUCHO PARA HEMOPERFUSIÓN.
4. ES NECESARIO PRE-ENJUAGAR LA COLUMNA DE ADSORCIÓN ESTRUCTAMENTE DE ACUERDO CON LA INSTRUCCIÓN. EL CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN PRE-ENJUAGADO DEBE UTILIZARSE INMEDIATAMENTE. EL USO DIRECTO DEL CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN QUE NO ESTÉ PRE-ENJUAGADO CON HEPARINA CAUSARÁ COAGULACIÓN Y HEMÓLISIS.
5. EL TAMAÑO Y EL COLOR DEL ABSORBENTE NO INFLUYEN LA EFICACIA DEL TRATAMIENTO.

Página 3 de 4

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

RESOLUCIÓN No. 2018006080 DE 15 de Febrero de 2018

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 10 UNIDADES CADA UNIDAD CONTIENE UN CARTUCHO PARA HEMOPERFUSIÓN
CAJA X 20 UNIDADES CADA UNIDAD CONTIENE UN CARTUCHO PARA HEMOPERFUSIÓN

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
HA330
HA230
HA180
HA130
HA80
HA330-II
HA280
HA330
HA430
HA480
NO REUTILIZAR, DISPOSITIVO DE UN SOLO USO. (LA DESINFECCIÓN Y ELIMINACIÓN DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DEBE REALIZARSE DE ACUERDO CON LAS REGULACIONES SANITARIAS PERTINENTES).
NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO (NO-RE ESTERILIZAR - AVISAR AL PROVEEDOR)
ALMACENAR EN UN AMBIENTE LIMPIO, FRESCO Y SIN RECIBIR LA LUZ DIRECTAMENTE (TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO MENOR A 30°C. HUMEDAD RELATIVA NO SUPERIOR AL 80%)

EXPEDIENTE No.: 20121729
RADICACIÓN No.: 2016189055

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas adjuntas al radicado No. 2016189055 del 29 de Diciembre de 2016 y al radicado No. 2017126348 del 04 de Septiembre de 2017.

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 15 de Febrero de 2018



Firma válida

ELKIN

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios
Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 15/02/2018 11:40:51
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C., Colombia



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

RESOLUCION No. 2019017409 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20121729

RADICACIÓN: 20191075817

FECHA: 24/04/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017564

VIGENCIA: 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191075817 radicado el 24/04/2019, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de representante legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

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.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018006080 del 15/02/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017564 a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en TRANSVERSAL 27A N° 53B – 42, BOGOTA D.C.

CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en TRANSVERSAL 27A N° 53B – 42, BOGOTA D.C.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en TRANSVERSAL 27A N° 53B – 42, BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.



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

RESOLUCION No. 2019017409 DE 10 de Mayo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 el Director Técnico de 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 10 de Mayo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: cviedap



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. 2019030589 DE 19 de Julio de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20121729

RADICACIÓN: 20191091198

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017564

VIGENCIA: 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito numero 20191091198 radicado el 16 de mayo de 2019, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de representante legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019, en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Modificación Automática digitando la información del NOMBRE Y RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE DE LA MODIFICACIÓN CORRECTAMENTE en antecedentes.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error no se mencionó en la resolución el NOMBRE Y RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE DE LA MODIFICACIÓN en antecedentes.

Por lo anteriormente expuesto y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

“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 consecuencia este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019, en el sentido de modificar en antecedentes la información del NOMBRE Y RAZON SOCIAL del solicitante de la modificación, quedando así:

“(…)

Pagina 1 de 2



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. 2019030589 DE 19 de Julio de 2019
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 del 2017, y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

(...)

Que mediante escrito número 20191075817 radicado el 24/04/2019, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de representante legal de la empresa **COLOMBIAN MEDICARE SAS**, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.
(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap Revisó: cordina_varios

26 JUL 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.07.19
12:20:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2019057767 DE 19 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20121729

RADICACIÓN: 20191236306

FECHA: 29/11/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017564

VIGENCIA 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030589 DE 19 de Julio de 2019 el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Modificación Automática digitando la información del NOMBRE Y RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE DE LA MODIFICACIÓN CORRECTAMENTE en antecedentes.

Que mediante escrito número 20191236306 radicado el 29/11/2019 , el DOCTOR CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA , actuando en calidad de Representante legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación , ADICIÓN DE REFERENCIAS .

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018006080 del 15/02/2018 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2018DM-0017564 a favor de COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. Para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS quedando:

- BS330
- DNA230
- HA380

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente 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 siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



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

RESOLUCION No. 2019057767 DE 19 de Diciembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 19 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmmap



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

RESOLUCION No. 2021004770 DE 18 de Febrero de 2021
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: 20121729

RADICACIÓN: 20211020349

FECHA: 09/02/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017564

VIGENCIA: 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030589 DE 19 de Julio de 2019 el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Modificación Automática digitando la información del NOMBRE Y RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE DE LA MODIFICACIÓN CORRECTAMENTE en antecedentes.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057767 de 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211020349 radicado el 09/02/2021, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018006080 del 15 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 a favor de COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

ETIQUETAS E INSTRUCCIONES DE USO MODIFICADAS SEGÚN DETALLE ADJUNTO (COLOR, SÍMBOLOS, REDACCIÓN, PRECISIONES EN LA OPERACIÓN, ETC.)



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

RESOLUCION No. 2021004770 DE 18 de Febrero de 2021
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.

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 18 de Febrero de 2021
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: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2022003782 DE 4 de Febrero 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: 20121729

RADICACIÓN: 20221009893

FECHA: 18/01/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017564

VIGENCIA: 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030589 DE 19 de Julio de 2019 el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Modificación Automática digitando la información del NOMBRE Y RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE DE LA MODIFICACIÓN CORRECTAMENTE en antecedentes.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057767 de 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021004770 DE 18 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante escrito número 20221009893 radicado el 18/01/2022, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 a favor de COLOMBIAN MEDICARE SAS con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA,



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. 2022003782 DE 4 de Febrero 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.

en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

BS330
DNA230

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 4 de Febrero de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2022019086 DE 24 de Junio 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: 20121729

RADICACIÓN: 20221114554

FECHA: 13/06/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0017564

VIGENCIA: 15/02/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante RESOLUCION No. 2019030589 DE 19 de Julio de 2019 el INVIMA corrige formalmente la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de corregir el Acto Administrativo de la Resolución de la Modificación Automática digitando la información del NOMBRE Y RAZON SOCIAL DEL SOLICITANTE DE LA MODIFICACIÓN CORRECTAMENTE en antecedentes.

Que mediante RESOLUCION No. 2019057767 de 19 de Diciembre de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019017409 de 10 de Mayo de 2019 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021004770 DE 18 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante Resolución No. 2022003782 del 4 de Febrero de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221114554 radicado el 13/06/2022, el Doctor CARLOS ANDRES OJEDA ZAPATA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa COLOMBIAN MEDICARE SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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:



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

RESOLUCION No. 2022019086 DE 24 de Junio 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2018006080 de 15 de Febrero de 2018 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0017564 a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA. para el producto CARTUCHO DESECHABLE PARA HEMOPERFUSIÓN / CARTUCHO DESECHABLE PARA TERAPIA DE PURIFICACIÓN SANGUÍNEA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

HA60

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 24 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: cdiazt