

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

**RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023**

***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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES.**

Que mediante radicado número 20231127367 de fecha 15 de mayo de 2023 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado Legal de la empresa: VYGON sociedad por acciones simplificada Solicito Registro Sanitario para el producto: POLYSITE - PUERTOS IMPLANTABLES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010292 de fecha 9 de octubre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de registro sanitario, toda vez que se evidencia en el CVL (8-35) "Implantable ports with and without Accessories (Polysite®, SEESITE®) lo cual difiere de la información diligenciada en el formulario, lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Aportar formulario corregido en el nombre del producto y nombre genérico del producto acorde a los solicitado en el punto 1 del presente auto.*
- 3. Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando se evidencian en el folio (45) "kit Polysite ISP" en donde se describe el contenido de este: (1 micro puerto, 1 catéter, 2 anillos de conexión, 1 aguja Huber recta (22G), 1 punzón de vena; 1conector de purga etc...) acorde a lo anterior se deberá anexar dicha información como presentación comercial y excluir de la misma las palabras "Empaque y caja, embalaje, blister, bolsa " lo cual no son consideradas presentaciones comerciales, por lo tanto, se describirán en el formulario como: Unidad.*
- 4. Anexar nuevas etiquetas del fabricante en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote y número de Registro Sanitario, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, toda vez que las etiquetas aportadas se encuentran sin simbología internacional, domicilio del fabricante acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*
- 5. Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: POLYSITE Y VIGON, pero solo se evidencia: POLYSITE, en la información aportada folio (162 a 179) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario, o por el contrario si es el caso se debe excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario*
- 6. Aportar Sticker de importador corregido acorde al punto 1 del auto en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
- 7. Complementar y anexar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. (tabla de evaluación y control del riesgo). acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto el análisis de riesgos aportado se evidencia un resumen y no se identifican los riesgos puntuales y las medidas de mitigación encontrados por el fabricante.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023**

***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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número No. 20231253887 de fecha 26 de septiembre de 2023 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado Legal de la empresa: VYGON sociedad por acciones simplificada aporta alcance al radicado 20231127367 en donde aporta CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL) con su respectiva traducción oficial para el producto objeto de registro debidamente apostillado y correspondiente a la firma del funcionario de quien lo suscribe.

Que mediante escrito número No. 20231286438 de fecha 9 de noviembre de 2023 el doctor JESÚS ABELARDO CÁRDENAS ALFARO actuando en calidad de Apoderado Legal de la empresa: VYGON sociedad por acciones simplificada aporta respuesta al requerimiento No. 2023010292 de fecha 9 de octubre de 2023

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. 2023010292 de fecha 9 de octubre de 2023

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde se aporta declaración del fabricante en el cual nombre del producto y nombre genérico del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se aporta formulario corregido en el nombre del producto y nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde se aporta etiquetas del fabricante, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) En donde se aporta formulario corregido en la marca del producto excluyendo VYGON. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) En donde se anexa etiqueta del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) En donde se adjunta análisis de riesgo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describe por UNIDAD etc... Sé aprobara unicamente como: KIT (1 micro o mini puerto, 1 catéter, 2 anillos de conexión (solo uno para las referencias preconectadas), 1 aguja Huber recta (22G), 1 punzón de vena, 1 conector de purga (para referencias no preconectadas), 1 jeringa de 10ml, 1 guía metálica J, 1 aguja introductora o de punción ecogénica (20G - 38 mm y 18G - 70 mm), 1 tunelizador (2 mm de diámetro - 18 cm de longitud y 2,5 mm de diámetro - 23 cm de longitud), 1 introductor pelable (12 cm y 17 cm de longitud).

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** POLYSITE- PUERTO IMPLANTABLE

**MARCA:** POLYSITE

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

**RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**REGISTRO SANITARIO: INVIMA2023DM-0028121**  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** VYGON Sociedad por Acciones Simplificada con domicilio en FRANCIA  
**FABRICANTE:** PEROUSE MEDICAL con domicilio en FRANCIA  
**IMPORTADOR:** VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO  
**ACONDICIONADOR:** VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA-ATLANTICO  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                                            |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Puerto implantable                        | Titanio / Elastómero de silicona / Polioximetileno (POM)           |
| Anillos de conexión                       | Polioximetileno (POM) / Phynox / Níquel                            |
| Catéteres                                 | Silicona (SI) o Poliuretano (PU)                                   |
| Guía metálica en J + protector            | Acero inoxidable / Polietileno (PE)                                |
| Dispositivo de purga                      | Policarbonato (PC)                                                 |
| Introductor pelable                       | Poliéter Bloque Amida (PEBAX) / Teflón (PTFE) / Polipropileno (PP) |
| Introductor pelable                       | Teflón (PTFE) / Polietileno (PE) / Polipropileno (PP)              |
| Tunelizador                               | Acero inoxidable                                                   |
| Aguja de Huber                            | Acero inoxidable / Polipropileno (PP)                              |
| Levantador o punzón de vena               | Polioximetileno (POM)                                              |
| Aguja de punción                          | Acero inoxidable / Silicona (Si) / Polietileno (PE)                |
| Aguja introductora                        | Acero inoxidable / Silicona (Si) / Polietileno (PE)                |
| Jeringa                                   | Polipropileno (PP) / Isopreno                                      |

**USOS:** LOS PUERTOS IMPLANTABLES POLYSITE PERMITEN EL ACCESO REPETIDO Y PROLONGADO AL SISTEMA VENOSO Y SE UTILIZAN PARA: LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DE QUIMIOTERAPIA, ANTIBIÓTICOS Y MEDICAMENTOS ANTIVIRALES; NUTRICIÓN PARENTERAL; EXTRACCIONES Y TRANSFUSIONES DE SANGRE O DE DERIVADOS SANGUÍNEOS; INYECCIÓN DE GRAN FLUJO DE MEDIOS DE CONTRASTE DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS DE TOMOGRAFÍAS COMPUTARIZADAS TC (COMPATIBLE CON INYECTORES DE ALTA PRESIÓN).

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** KIT (1 micro o mini puerto, 1 catéter, 2 anillos de conexión (solo uno para las referencias preconectadas), 1 aguja Huber recta (22G), 1 punzón de vena, 1 conector de purga (para referencias no preconectadas), 1 jeringa de 10ml, 1 guía metálica J, 1 aguja introductora o de punción ecogénica (20G - 38 mm y 18G - 70 mm), 1 tunelizador (2 mm de diámetro - 18 cm de longitud y 2,5 mm de diámetro - 23 cm de longitud), 1 introductor pelable (12 cm y 17 cm de longitud)

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

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

**RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023**  
**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, y ley 1437 de 2011.

| Familia                | Código, Modelo o Referencia | Descripción                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| POLYSITE<br>SERIE 2000 | 2005 ISP                    | Micropuerto venoso pediátrico + introductor pelable 5F<br>Catéter de silicona radiopaco 0,65 x 1,65 mm                          |
|                        | 2007 ISP                    | Micropuerto venoso para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm                        |
|                        | 2015 ISP                    | Micropuerto venoso pediátrico + introductor pelable 5F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,05 x 1,65 mm                       |
|                        | 2016 ISP                    | Micropuerto venoso para adultos + introductor pelable 6F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,3 x 2,0 mm                       |
|                        | 2107 IPS                    | Micropuerto venoso preconectado para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm           |
|                        | 2115 ISP                    | Micropuerto venoso preconectado pediátrico + introductor pelable 5F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,05 x 1,65 mm          |
| POLYSITE<br>SERIE 3000 | 3007 ISP                    | Minipuerto venoso para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm                         |
|                        | 3107 ISP                    | Minipuerto venoso preconectado para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,02 x 2,16 mm            |
|                        | 3117 ISP                    | Minipuerto venoso preconectado para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,45 x 2,30 mm         |
|                        | 3017 ISP                    | Minipuerto venoso para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,45 x 2,30 mm                      |
|                        | 3008 ISP                    | Minipuerto venoso para adultos + introductor pelable 8F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,2 x 2,4 mm                           |
|                        | 3108 ISP                    | Minipuerto venoso preconectado para adultos + introductor pelable 8F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,2 x 2,4 mm              |
| POLYSITE<br>SERIE 4000 | 4017 ISP                    | Puerto venoso standar para adultos + introductor pelable 7F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,45 x 2,30 mm                  |
|                        | 4008 ISP                    | Puerto venoso standar para adultos + introductor pelable 8F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,2 x 2,4 mm                       |
|                        | 4019 ISP                    | Puerto venoso de alto flujo para adultos + introductor pelable 9F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,9 x 3,0 mm              |
|                        | 4119 ISP                    | Puerto venoso de alto flujo preconectado para adultos + introductor pelable 9F<br>Catéter de poliuretano radiopaco 1,9 x 3,0 mm |
|                        | 40010 ISP                   | Puerto venoso de alto flujo para adultos + introductor pelable 10F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,57 x 3,18 mm              |
|                        | 41010 ISP                   | Puerto venoso de alto flujo preconectado para adultos + introductor pelable 10F<br>Catéter de silicona radiopaco 1,57 x 3,18 mm |

**OBSERVACIONES:** Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones: ver instrucciones de uso (IFU) en el empaque

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No:** 20254957  
**RADICACIÓN No:** 20231127367  
**FECHA DE RADICACION:** 15/05/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2023059376 de 20 de Diciembre de 2023**

***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, y ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231286438 respuesta auto.

**ARTÍCULO TERCERO.** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica De Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, 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.

Dada en Bogotá D.C. a los 20 días de diciembre de 2023



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios