



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

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010521 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005643 para el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201021276 de fecha 04 de febrero de 2020, la Doctora DIANA BOHORQUEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y SMITH MEDICAL / DISPOSITIVO DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLES

Que mediante radicado 20201104269 del 17 de junio de 2020, la señora Diana Bohórquez en calidad de apoderada de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC de allega anexo al expediente No 20016214, en el cual allega traducción de descripción del producto, certificado de análisis, declaración de conformidad, y método de esterilización para la renovación.

Que mediante auto No. 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar modificación del formulario en el sentido de excluir las referencias del grupo o familia "Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Accessories, Deltec Implantable Ports Gripper Needles y Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Needles Plastic Hub" debido a que tiene un uso, composición y riesgo de clasificación diferente, los cuales requieren de un registro sanitario por separado. De lo contrario allegar certificado del fabricante que declare que las referencias relacionadas en el grupo o familia: "Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Accessories, Deltec Implantable Ports Gripper Needles y Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Needles Plastic Hub" en el formulario hacen parte de un sistema y por tanto se comercializaran en conjunto o paquete y no de manera individual; en consecuencia, estas deben ir en Componentes y Composición y no relacionadas en referencias. Lo anterior de conformidad con el artículo 28 del decreto 4725 de 2005, que cita:*

"(..) Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico. (...)"

2. *Allegar modificación del formulario en el sentido de informar la familia o categoría de cada una de las referencias registradas en el formulario, debido a que lo allegado se encuentra registrado en la descripción de la referencia. Las descripciones de las referencias deben coincidir con lo descrito en los certificados de análisis y en las etiquetas, insertos y catálogos dados por el fabricante. Adicional se solicita a llegar los certificados de análisis de todas las referencias relacionadas en el formulario, debido a que estos se encuentran incompletos. Lo anterior, según lo establecido en el numeral b) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar modificación del formulario en el sentido de incluir la INDICACIÓN Y USO de cada grupo o familia según lo descrito en los folios 53 al 58 y del 161 al 164. Lo anterior de conformidad con el literal c) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar modificación del formulario en el sentido de cambiar COMPONENTES y COMPOSICION, en donde se agrupen por familias el sistema, informar la composición (materia prima con referencia de reconocimiento internacional, informando el tipo de titanio y aluminio o acero inoxidable utilizado) de cada componente y la cantidad de cada uno de estos en cada KIT y Bandeja. Lo anterior de conformidad con el literal c) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
5. *Allegar el arte de la tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo establecido en el Artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar modificación del inserto dado por el fabricante en el sentido de incluir el tiempo máximo que debe estar implantado el dispositivo en el paciente recomendado por el fabricante, según los estudios de seguridad realizados según folios 1200 a 1202, 1211, 1213, 12015 y 1216 e incluir las sustancias que son incompatibles con el dispositivo según la advertencia registrada. Lo anterior de conformidad con artículo 57 del Decreto 4725 del 2005.*
7. *Allegar lo estudios de seguridad para las familias "Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Accessories" y "Deltec Implantable Ports Gripper Needles", si estas no son excluidas del registro sanitario, por lo tanto debe anexar la información científica que respalde la seguridad de los dispositivos médicos, anexando los estudios de biocompatibilidad los cuales son estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, pirogénesis mediada por material, toxicidad sistémica aguda) del dispositivo médico según los estándares de la*



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

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021
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, y ley 1437 de 2011.

ISO 10993-1. Deben allegar el resumen y el resultado de las pruebas realizadas. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

8. *Allegar la información científica que respalde la seguridad de los dispositivos médicos relacionados en el formulario, anexando los estudios de biocompatibilidad los cuales son estudios de citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica aguda, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad Subcrónica, Toxicidad crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad, Carcinogenicidad) del dispositivo médico según los estándares de la ISO 10993-1. Deben allegar el resumen de cada uno de ellos para las referencias relacionadas en el formulario debido a que lo allegado en el dossier corresponde al resultado de las pruebas realizadas. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
9. *Allegar el análisis de riesgo emitido por el fabricante para todos los dispositivos médicos relacionados en el formulario, se debe mencionar los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causa, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. Debido a que lo allegado corresponde a la metodología utilizada y conclusión general del análisis de riesgo, por lo tanto la información allegada en los folios 1256 al 1280 se encuentra incompleta. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante Resolución No. 2020040907 DE 25 de Noviembre de 2020 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 de fecha 23/04/2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito con radicado número 20201226251 de fecha 01 de diciembre de 2020 asociado al radicado inicial No. 20201021276 de fecha 04 de febrero de 2020, el Doctor JUAN PABLO CONCHA, actuando en calidad de apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC, allego respuesta al auto No. 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020.

Que mediante radicado 20201226579 del 01 de diciembre de 2020, el señor Juan Pablo Concha en calidad de apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC de allega anexo al expediente No 20016214, en el cual allega documentación de la respuesta al auto No. 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020.

Que mediante radicado No. 20201241195 del 15 de diciembre de 2020, el señor Juan Pablo Concha en calidad de apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC de allega anexo al expediente No 20016214, en el cual se allega formulario actualizado como respuesta al auto No. 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020.

Que mediante radicado No. 20211060628 del 30 de marzo de 2021 el señor Juan Pablo Concha en calidad de apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC de allega anexo al expediente No 20016214, en el cual se allega nuevamente la documentación como respuesta al auto No 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020.

Que mediante radicado No. 20211066302 del 08 de abril de 2021, el señor Juan Pablo Concha en calidad de apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD INC de allega anexo al expediente No 20016214, en el cual se allega poder y correo en el cual se comunica el número del radicado a un anexo al expediente.

CONSIDERACIONES

Que ante este instituto se ha solicitado la renovación de un registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivo Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020 y al que el interesado allego la respectiva documentación para acceder a la renovación; adicionalmente presento mayor documentación como anexos al expediente con radicado 20201104269 del 17 de junio de 2020, 20201226579 del 01 de diciembre de 2020, 20201241195 del 15 de diciembre de 2020, 20211060628 del 30 de marzo de 2021, 20211066302 del 08 de abril de 2021, siendo SATISFACTORA, por cuanto:

Aporta formulario corregido, mediante el anexo al expediente con radicado 20201241195 del 15 de diciembre de 2020 en el cual se pasan las referencias "Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Accessories, Deltec Implantable Ports Gripper Needles y Deltec Implantable Ports Port-A-Cath Needles Plastic Hub como componentes ya que el producto se comercializa como sistema, se modifica el campo de referencias incluyendo la información de familia código, descripción, incluye indicación de uso y composición o componentes por cada una de las referencias o familias.

Allega certificados de análisis de las referencias faltantes, tarjeta de implante con los campos necesarios según la normatividad sanitaria. Aclara que no se modifica el inserto debido a comunicado del fabricante en el cual establece que el tiempo de permanencia del implante en el paciente dependerá del profesional tratante.

Allega estudios de biocompatibilidad entre los que se encuentran citotoxicidad, sensibilización, irritación o reactividad intercutánea, toxicidad sistémica aguda entre otros. Presenta análisis de riesgo emitido por el fabricante para todos los dispositivos médicos.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA **2021DM-0005643-R1**, so pena de quedar sujeto a las

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“**Artículo 65. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

En consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVO DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLE

SMITHS MEDICAL®, DELTEC®, GRIPPER®, PORT-A-CATH®, ProPort®

INVIMA 2021DM-0005643-R1

IMPORTAR Y VENDER

SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V., con domicilio en MEXICO;

SMITHS MEDICAL ASD, INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;

ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

ARROW MEDICAL S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

III

NOMBRE DEL SISTEMA	PRODUCTOS QUE COMPONEN EL SISTEMA	CANTIDAD	COMPONENTES	COMPOSICIÓN	
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports con conector					
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	Portal (Polysulfone/ Titanium and Silicone)	1	Septum	Silicona	
			Alojamiento/inserción	Polisulfona	
			Tubo de salida	Titanio 6AL-4V	
	Conectores	1	Conector	Titanio 6AL-4V	
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow, Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano	
	Vein Pick	1	Introduccion de catéteres para punción de venas	Poliacetal	
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1		Canula	Acero inoxidable 304
				Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304	
			Eje	Polipropileno	
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
	Point-Lok® Sharps Safety Device	1	Base	Poliestireno	
			Sello	Cloruro de Polivinilo	
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020	
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports sin conector					
Deltec	Portal (Polysulfone/	1	Septum	Silicona	

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL SISTEMA	PRODUCTOS QUE COMPONEN EL SISTEMA	CANTIDAD	COMPONENTES	COMPOSICIÓN
Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	Titanium and Silicone)		Alojamiento/inserción	Polisulfona
			Tubo de salida	Titanio 6AL-4V
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow, Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano
	Vein Pick	1	Introdutor de catéteres para punción de venas	Poliacetal
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	Point-Lok® Sharps Safety Device	1	Base	Poliestireno
			Sello	Cloruro de Polivinilo
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020
Deltec Implantable Ports ProPort Ports con conector				
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	Portal (Acetal Homopolymer and Silicone)	1	Septum	Silicona
			Alojamiento/inserción	Titanio 6AL-4V
			Tubo de salida	Titanio 6AL-4V
	Connectors	2	Conector	Titanio 6AL-4V
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow, Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano
	Vein Pick	1	Introdutor de catéteres para punción de venas	Poliacetal
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	Point-Lok® Sharps Safety Device	1	Base	Poliestireno
			Sello	Cloruro de Polivinilo
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020
Deltec Implantable Ports ProPort Ports sin conector				
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	Portal (Acetal Homopolymer and Silicone)	1	Septum	Silicona
			Alojamiento/inserción	Titanio 6AL-4V
			Tubo de salida	Titanio 6AL-4V
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow, Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano
	Vein Pick	1	Introdutor de catéteres para punción de venas	Poliacetal
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL SISTEMA	PRODUCTOS QUE COMPONEN EL SISTEMA	CANTIDAD	COMPONENTES	COMPOSICIÓN	
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304	
			Eje	Polipropileno	
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
	Point-Lok® Sharps Safety Device	1	Base	Poliestireno	
			Sello	Cloruro de Polivinilo	
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020	
Deltec Implantable Ports P.A.S. Port Ports con conector					
Deltec Implantable Ports P.A.S. Port Ports	Portal (Titanium and Silicone)	1	Septum	Silicona	
			Alojamiento/inserción	Resina de homopolímero de acetal	
			Tubo de salida	Resina de homopolímero de acetal	
	Conectores	1	Conector	Resina de homopolímero de acetal	
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow, Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano	
	Vein Pick	1	Introduccion de catéteres para punción de venas	Poliacetal	
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304	
			Eje	Polipropileno	
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304	
			Eje	Polipropileno	
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
	Point-Lok® Sharps Safety Device	1	Base	Poliestireno	
			Sello	Cloruro de Polivinilo	
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020	
	PRESENTACIÓN COMERCIAL BANDEJA				
	Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	Portal (Polysulfone/ Titanium and Silicone)	1	Septum	Silicona
				Alojamiento/inserción	Polisulfona
Tubo de salida				Titanio 6AL-4V	
Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow ® Polyurethane Catheter		1	Cateter	Silicona o poliuretano	
Vein pick		1	Introduccion de catéteres para punción de venas	Poliacetal	
Tunneling Tool		1	Instrumento de tunelización subcutánea	Acero inoxidable 304	
20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle		1	Canula	Acero inoxidable 304	
			Eje	Polipropileno	
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
20G (0.9mm) 90° PORT-A-CATH ® Needle		1	Canula	Acero inoxidable 304	
			Eje	Polipropileno	
			Protector	Cloruro de Polivinilo	
20 G GRIPPER Plus® Non		1	Luer femenino	Cloruro de Polivinilo	

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL SISTEMA	PRODUCTOS QUE COMPONEN EL SISTEMA	CANTIDAD	COMPONENTES	COMPOSICIÓN
	- Coring Safety Needle		Pinza	Poliacetal
			Sitio Y de pinza	Cloruro de Polivinilo
			Aguja hipodermica	Acero inoxidable 304
	Introducer (Sheath/Dilator)	1	Cubierto	Polieter
			Eje	Polietileno
			Cubierta de dilatador Luer hembra	Polieter
	Extra Thin Wall Introducer Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Polietileno
	Syringes	2	Vastago del embolo	Polipropileno
			Punta del émbolo	Isopreno
	"J"Guidewires	1	Alambre guia	Acero inoxidable 304
			Tubo dispensador	Polietileno
			Tapa del dispensador	Polipropileno
	Point-Lok® Sharps Safety Device	3	Base	Poliestireno
Sello			Cloruro de Polivinilo	
Blindaje			Acero al carbono 1010-1020	
Deltec Implantable Ports ProPort Ports con Blunt Needle y conector				
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	Portal (Acetal Homopolymer and Silicone)	1	Septum	Silicona
			Alojamiento/inserción	Titanio 6AL-4V
			Tubo de salida	Titanio 6AL-4V
	Connectors		Conector	Titanio 6AL-4V
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow ® Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano
	Vein pick	1	Introductor de catéteres para punción de venas	Poliacetal
	Tunneling Tool	1	Instrumento de tunelización subcutánea	Acero inoxidable 304
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	20G (0.9mm) 90° PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	20 G GRIPPER Plus® Non - Coring Safety Needle	1	Luer femenino	Cloruro de Polivinilo
			Pinza	Poliacetal
Sitio Y de pinza			Cloruro de Polivinilo	

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL SISTEMA	PRODUCTOS QUE COMPONEN EL SISTEMA	CANTIDAD	COMPONENTES	COMPOSICIÓN
			Aguja hipodérmica	Acero inoxidable 304
	Introducer (Sheath/Dilator)	1	Cubierto	Poliéter
			Eje	Polietileno
			Cubierta de dilatador Luer hembra	Poliéter
	Extra Thin Wall Introducer Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Polietileno
	Syringes	2	Vástago del embolo	Polipropileno
			Punta del émbolo	Isopreno
	Guidewires	1	Alambre guía	Acero inoxidable 304
			Tubo dispensador	Polietileno
			Tapa del dispensador	Polipropileno
	Point-Lok® Sharps Safety Device	3	Base	Poliestireno
			Sello	Cloruro de Polivinilo
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020
Deltec Implantable Ports ProPort Ports sin Blunt Needle y conector				
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	Portal (Acetal Homopolymer and Silicone)	1	Septum	Silicona
			Alojamiento/inserción	Titanio 6AL-4V
			Tubo de salida	Titanio 6AL-4V
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow ® Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano
	Vein pick	1	Introduccion de catéteres para punción de venas	Poliacetal
	Tunneling Tool	1	Instrumento de tunelización subcutánea	Acero inoxidable 304
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	20G (0.9mm) 90° PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	20 G GRIPPER Plus® Non - Coring Safety Needle	1	Luer femenino	Cloruro de Polivinilo
			Pinza	Poliacetal
			Sitio Y de pinza	Cloruro de Polivinilo
			Aguja hipodérmica	Acero inoxidable 304
	Introducer (Sheath/Dilator)	1	Cubierto	Poliéter
			Eje	Polietileno
			Cubierta de dilatador Luer hembra	Poliéter
	Extra Thin Wall Introducer Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Polietileno
	Syringes	2	Vástago del embolo	Polipropileno
			Punta del émbolo	Isopreno
	Guidewires	1	Alambre guía	Acero inoxidable 304

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

NOMBRE DEL SISTEMA	PRODUCTOS QUE COMPONEN EL SISTEMA	CANTIDAD	COMPONENTES	COMPOSICIÓN
			Tubo dispensador	Polietileno
			Tapa del dispensador	Polipropileno
	Point-Lok® Sharps Safety Device	3	Base	Poliestireno
			Sello	Cloruro de Polivinilo
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020
Deltec Implantable Ports P.A.S. Port Ports con conector				
Deltec Implantable Ports P.A.S. Port Ports	Portal (Titanium and Silicone)	1	Septum	Silicona
			Alojamiento/inserción	Resina de homopolímero de acetal
			Tubo de salida	Resina de homopolímero de acetal
	Connectors	1	Conector	Resina de homopolímero de acetal
	Radiopaque Silicone Catheter/ Radiopaque Polyflow ® Polyurethane Catheter	1	Cateter	Silicona o poliuretano
	Vein pick	1	Introduccion de catéteres para punción de venas	Poliacetal
	Tunneling Tool	1	Instrumento de tunelización subcutánea	Acero inoxidable 304
	20G (0.9mm) PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	20G (0.9mm) 90° PORT-A-CATH ® Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	Blunt Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Cloruro de Polivinilo
	20 G GRIPPER Plus® Non - Coring Safety Needle	1	Luer femenino	Cloruro de Polivinilo
			Pinza	Poliacetal
			Sitio Y de pinza	Cloruro de Polivinilo
			Aguja hipodermica	Acero inoxidable 304
	Introducer (Sheath/Dilator)	1	Cubierto	Polieter
			Eje	Polietileno
			Cubierta de dilatador Luer hembra	Polieter
	Extra Thin Wall Introducer Needle	1	Canula	Acero inoxidable 304
			Eje	Polipropileno
			Protector	Polietileno
	Syringes	2	Vastago del embolo	Polipropileno
			Punta del émbolo	Isopreno
	"J" Guidewires	1	Alambre guia	Acero inoxidable 304
			Tubo dispensador	Polietileno
			Tapa del dispensador	Polipropileno
	Point-Lok® Sharps Safety Device	3	Base	Poliestireno
			Sello	Cloruro de Polivinilo
			Blindaje	Acero al carbono 1010-1020

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

USOS:

PORT A CATH 11: LOS SISTEMAS DE ACCESO VENOSOIMPLANTABLE PORT A-CATH 11 ESTAN INDICADOS A UN ACCESO CONTINUO AL ESPACIOINTRAESPINAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS APROBADOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTRAESPINAL O CUANDO LA TERAPIA DEL PACIENTE REQUIERE UN ACCESO VASCULAR REPETIDO PARA LA INYECCIÓN O LA TERAPIA DE INFUSIÓN Y/O LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA

PROPORT®: LOS SISTEMAS DE ACCESO VENOSOIMPLANTABLE PROPORT® ESTÁN INDICADOS CUANDO LA TERAPIA DEL PACIENTE REQUIERE UN ACCESO VENOSO REPETIDO PARA LA INYECCIÓN O LA TERAPIA DE INFUSIÓN, ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE MEDICAMENTOS, FLUIDOS Y SOLUCIONES NUTRICIONALES Y/O LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA."

P.A.S.PORT®: LOS SISTEMAS DE ACCESO VENOSOIMPLANTABLE P.A.S.PORT® PUEDEN COLOCARSE EN EL BRAZO O EN EL PECHO Y ESTÁN DISEÑADOS PARA PERMITIR UN ACCESO REPETIDO AL SISTEMA VENOSO PARA LA ADMINISTRACIÓN PARENTERAL DE MEDICAMENTOS, LIQUIDOS Y SOLUCIONES NUTRICIONALES Y PARA LA TOMA DE MUESTRAS DE SANGRE VENOSA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

KIT/BANDEJA EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS, MODELOS O REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4050-24	Silicone Catheter, 2.8mm O.D.(8.4Fr)x 1.0mm I.D
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4052-24	PolyFlow® Polyurethane Catheter, 1.9mm O.D.(5.8Fr) x 1.0mm I.D
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4054-24	PolyFlow® Polyurethane Catheter, 2.6mm O.D.(7.8Fr) x 1.6mm I.D
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4063-24	Pre-assembled with PolyFlow® Polyurethane Catheter.1.9mm O.D.
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4070-24	PolyFlow® Polyurethane Catheter, 2.6mm O.D (7.8Fr) X 1.6mm I.D
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4082-24	PolyFlow® Polyurethane Catheter. 1.9mm O.D (5.8Fr) X 1.0 mm I.D
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4084-24	Pre-assembled with PolyFlow® Polyurethane Catheter, 1.9mm O.D.(5.8Fr)
Deltec Implantable Ports Port-A-Cath II Ports	21-4085-24	Pre-assembled with PolyFlow® Polyurethane Catheter, 1.9mm O.D.(5.8Fr) x
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	21-4151-24	Silicone Catheter, 2.8mm O.D.(8.4Fr) X 1.0mm I.D,9Fr Introducer
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	21-4152-24	Polyflow® Polyurethane Catheter, 1.9mm O.D. (5.8Fr) X 1.0mm
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	21-4165-24	Preassembled with Polyflow® Polyurethane Catheter. 2.6mm O.D. (7.8Fr) X
Deltec Implantable Ports ProPort Ports	21-4170-24	Polyflow® Polyurethane Catheter, 2.6mm O.D.(7.8Fr) X 1.5mm I.D.
Deltec Implantable Ports P.A.S Port Ports	21-4572-24	Preassembled with Polyflow® Polyurethane Catheter, 1.9 mm (5.8Fr) O.D x 1.0 mm I.D
Deltec Implantable Ports P.A.S Port Ports	21-4573-24	System, Poly Flow® Polyurethane Catheter, 1.9mm (5.8Fr) O.O. X 1.0mm I.D."
Deltec Implantable Ports P.A.S Port Ports	21-4590-24	PolyFlow® Polyurethane Catheter,1.9mm O.D.(5.8Fr) • 1.0mm I.D

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

5 AÑOS

20016214

RESOLUCIÓN No. 2021015468 DE 29 de Abril de 2021

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, y ley 1437 de 2011.

RADICACIÓN:

20201021276

FECHA:

04/02/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201021276 del 04/02/2020

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior 2010DM-0005643.

ARTICULO CUARTO. - 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Abril 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: dverar Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/03
18:19:12 COT
Razón: Invima
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. 2021035627 DE 23 de Agosto 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: 20016214

RADICACIÓN: 20211151017

FECHA: 02/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0005643-R1

VIGENCIA: 29/04/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010521 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005643 para el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013038176 de 17 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 de fecha 23/04/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador COBO & ASOCIADOS DE OCCIDENTE S.A. SIGLA COBO & ASOCIADOS con domicilio en la Cra. 42 No. 5C-90, CALI - VALLE.

Que mediante Resolución No. 2014018375 del 17 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 del 23 de Abril de 2010, en el sentido de aprobar · CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: quedando ARROW MEDICAL S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2014018723 del 20 de Junio de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 del 23/04/2010, en el sentido de aprobar · CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR: quedando COBO & ASOCIADOS S.A.S. con domicilio en K.42 No 5C-90 Cali, Valle y ARROW MEDICAL DE OCCIDENTE S.A. ARROW S.A. ubicado en Medellín, Antioquia.

Que mediante Resolución No. 2017038330 del 15 de Septiembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 del 23/04/2010, en el sentido de aprobar CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR, QUEDANDO: SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en 1265 Gray Fox Rd Saint Paul, MN USA 55112; CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, QUEDANDO: SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en 1265 Gray Fox Rd Saint Paul, MN USA 55112.

Que mediante Resolución No. 2017050009 de fecha 22 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 de fecha 23/04/2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2018021640 de 22 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 de 23 de Abril de 2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2019025389 de 20 de Junio de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010010521 de fecha 23/04/2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No 2021015468 del 29 de Abril de 2021 el INVIMA concedió Renovación del registro sanitario No INVIMA 2021DM-0005643-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVO DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLE marca SMITHS MEDICAL®, DELTEC®, GRIPPER®, PORT-A-CATH®, ProPort® a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2021027806 de 8 de Julio de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2021015468 del 29 de Abril de 2021, en el sentido de corregir: los ítems nombre, uso, referencias del dispositivo médico.

Que mediante escrito número 20211151017 radicado el 02/08/2021, el Doctor JUAN PABLO CONCHA DELGADO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN 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.

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

RESOLUCION No. 2021035627 DE 23 de Agosto 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.

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. 2010010521 del 23 de abril de 2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0005643-R1 a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Deltec® PORT-A-CATH ® & PORT-A-CATH ® II Epidural or Intraspinal Implantable Access System:
21-1501-22
Deltec Gripper Needles:
21-2733-24
21-2737-24
Deltec Gripper Plus Needles:
21-2760-24
21-2762-24
21-2766-24
21-2767-24
21-2769-24
21-2770-24
Deltec Port-A-Cath II Ports:
21-4051-24
21-4053-24
21-4055-24
21-4065-24
21-4071-24
21-4073-24
21-4083-24
21-8066-24
21-8068-24

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035627 DE 23 de Agosto 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.

Deltec Power Port-A-Cath II Ports:
21-4153-24
Deltec ProPort Ports:
21-4153-24
21-4155-24
21-4171-24
21-4183-24
21-4187-24
Deltec Gripper Plus Power Needles:
21-3368-24
21-3369-24
21-3464-24
21-3465-24
21-3466-24
21-3467-24
21-3468-24
21-3469-24
21-3470-24
Deltec Port-A-Cath Ports:
21-4422-24
21-4423-24
21-4424-24
21-4425-24
21-4436-24
21-4437-24
Deltec Power Port-A-Cath II Ports:
21-4452-24
21-4453-24
21-4454-24
21-4455-24
21-4463-24
21-4465-24
21-4470-24
21-4471-24
21-4473-24
21-4482-24

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021035627 DE 23 de Agosto 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.

21-4483-24
21-4485-24
Deltec P.A.S. Port Ports:
21-4591-24
21-4872-24
21-4873-24
Deltec Power Port-A-Cath II Ports:
21-8466-24
21-8468-24

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 23 de Agosto 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: agonzalezr, Técnico: Irivasm

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/25
11:37:07 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. 2023010924 de 21 de Marzo de 2023

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: 20016214

RADICACIÓN: 20231053118

FECHA: 02/03/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0005643-R1

VIGENCIA: 29/04/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010010521 de 23 de Abril de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005643 para el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante resolución No 2021015468 del 29 de Abril de 2021 el INVIMA concedió Renovación del registro sanitario No INVIMA 2021DM-0005643-R1 para IMPORTAR Y VENDER el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVO DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLE marca SMITHS MEDICAL®, DELTEC®, GRIPPER®, PORT-A-CATH®, ProPort® a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No.2021027806 de 8 de Julio de 2021, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2021015468 del 29 de Abril de 2021, en el sentido de corregir: los ítems nombre, uso, referencias del dispositivo médico.

Que mediante Resolución No. 2021035627 DE 23 de Agosto de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2021015468 del 29 de Abril de 2021 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231053118 radicado el 02/03/2023, el(a) Doctor(a) OSCAR JAVIER CALDERON MESA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITHS MEDICAL ASD, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE TITULAR, ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE 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.

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. 2021015468 del 29 de Abril de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0005643-R1 a favor de SMITHS MEDICAL ASD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; para el producto SISTEMAS DE ACCESO VENOSO TOTALMENTE IMPLANTABLES PORT A CATH, PORT A CATH, PORT A CATH II PAS PORT Y - SMITHS MEDICAL / DISPOSITIVOS DE ACCESO VENOSO IMPLANTABLES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2023010924 de 21 de Marzo de 2023
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.

ADICIÓN DE TITULAR:

ICU Medical Colombia Limitada - Calle 65 # 10-17, interior 10, Bogotá, Colombia

ADICIÓN DE IMPORTADOR:

COBO Medical SAS - carrera 42 # 5C-90, Cali, Colombia

ICU Medical Colombia Limitada - Calle 65 # 10-17, interior 10, Bogotá, Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:

UPS SCS Colombia Ltda. - Parque Empresarial San Diego, Bodega E3, Funza, kilómetro 1.5 vía Siberia Funza

COBO Medical SAS - carrera 42 # 5C-90, Cali, Colombia

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 21 de Marzo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/03/21
14:30:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia