



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

RESOLUCIÓN No. 2022005261 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010005346 de 9 de Marzo de 2010 el INVIMA concedió PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No. INVIMA 2010EBC-0005400 para el producto EQUIPO DESLEUCITADOR PARA INFUSIÓN DE PLAQUETAS a favor de FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191251836 de fecha 17/12/2019, el Doctor AMIT KATARIA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa FRESENIUS KABI AG, solicitó Registro Sanitario para el producto FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS / FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN CONCETRADO DE PLAQUETAS a favor de FRESENIUS KABI AG en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2020002514 18 de marzo de 2020, 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. *Allegar estudios clínicos realizados en pacientes con validez científica y estadísticamente significativos que respalden la seguridad y efectividad del producto. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que un estudio clínico define cualquier investigación realizada en seres humanos que dan respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. De conformidad con el literal k del artículo 4725 del 2005.*

Que mediante escrito número 20211292872 de fecha 23 de diciembre de 2021, el Doctor JUAN CARLOS BRACHT, actuando en calidad de Apoderado del representante legal de la empresa FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020002514 18 de marzo de 2020.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2020002514 18 de marzo de 2020 siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado allega estudios clínicos. No obstante, lo anterior y teniendo en cuenta que en el 2010 se había concedido como Permiso de Comercialización indicando erróneamente que se trataba de un equipo biomédico, pero al revisar la documentación técnica se evidencia que es un dispositivo y que no tiene funcionamiento eléctrico, puesto que realiza la filtración por gravedad, en esta resolución la nomenclatura cambia de 2010EBC-0005400 a 2022DM-0005400-R1, en este sentido y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario,

En consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,



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

RESOLUCIÓN No. 2022005261 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO: FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS / FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN CONCENTRADO DE PLAQUETAS,
MARCA(S): FRESENIUS - HEMOCARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0005400-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FRESENIUS KABI AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): FRESENIUS HEMOCARE BRASIL LTDA con domicilio en BRASIL
IMPORTADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: Iib
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TUBULADURA	PVC GRADO MEDICO
CENTRO DEL FILTRO	FIBRA DE POLIESTER NO TEJIDA
CAMARA RECEPTORA DEL FILTRO	PVC GRADO MEDICO
PREFILTRO	POLIPROPILENO+NYLON
ENVOLTURA	PAPEL TYVEK

USOS: DISPOSITIVO MÉDICO PARA LA LEUCOREDUCCIÓN DE UNIDADES DE PLAQUETAS. EL MODELO BIOP VIENE PARA USO EN EL BANCO DE SANGRE Y PARA TRANSFUSIÓN AL PACIENTE BEDSIDE-BS. LOS FILTROS UNITARIOS BIOP FLEX SON DE UN SOLO USO DESTINADOS A LA CONEXIÓN PARA LA LEUCOREDUCCIÓN DE LEUCOCITOS POR GRAVEDAD, Y PARA EL ALMACENAMIENTO DE UNIDADES DE PLAQUETAS (CONCENTRADO DE PLAQUETAS) INDIVIDUALES LEUCORREDUCIDOS. CON EL OBJETIVO DE PREVENIR O REDUCIR LA INMUNIZACIÓN DEL PACIENTE Y/O LAS REACCIONES /INFECCIONES DE TRANSFUSIÓN CAUSADAS POR LEUCOCITOS DE DONANTES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO DE CADA MODELO DEL FILTRO Y EN CAJA POR 5, 10, 20 unidades

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
FILTRO TRANSFUSIÓN AL PACIENTE BEDSIDE-BS	BIOP PLUS BS PF	FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN UNIDADES DE PLAQUETAS
	BIOP 05 PLUS BS PF	
	BIOP 05 PLUS BS PF FLEX	
	BIOP 10 PLUS BS PF	
FILTRO PARA PLAQUETAS EN BANCO DE SANGRE	BIOP PLUS BBS PF	FILTRO PARA REMOCIÓN DE LEUCOCITOS EN UNIDADES DE
	BIOP 05 PLUS BBS PF FLEX	



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005261 DE 25 de Marzo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

	BIOP 05 PLUS BBSS PF FLEX	PLAQUETAS
	BIOP PLUS BBSS PF	
	BIOP 05 PLUS BBSS PF	
	BIOP 05 BBS PF PED	
	COMPOSTOP	
	BIOP 10 PLUS BBSS PF	

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE O PARA USO EN BANCOS DE SANGRE, CENTROS DE HEMOTERAPIA O BANCOS DE TEJIDOS EXCLUSIVAMENTE.

VIDA UTIL: 3 años
EXPEDIENTE No.: 20015068
RADICACIÓN: 20191251836
FECHA: 17/12/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS FABRICA Y DE IMPORTADOR APORTADAS MEDIANTE RADICADO 20191251836.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTREN MARCADAS CON EL No. INVIMA 2010EBC-0005400

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios