



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. 2022006952 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012020146 de 19 de Julio de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008994 para el producto MICROESFERAS PARA EMBOLIZACION HEPASPHERE (PUEDEN USARSE SOLAS O CARGARSE PARA LA LIBERACIÓN DE DOXORRUBICINA HCL). - HEPASPHERE a favor de BIOSPHERE MEDICAL S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211290758 de fecha 21/12/2021, la Doctora MÓNICA POLENTINO PALACIO, actuando en calidad de representante legal de la sociedad BIOSPHERE MEDICAL S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto Microesferas para Embolización Hepasphere / Hepasphere Embolization Microspheres.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente, Previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

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. 2022DM-0008994 -R1**, so pena de quedar sujeto a las 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.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTOR(A) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: MICROESFERAS PARA EMBOLIZACIÓN HEPASPHERE / HEPASPHERE EMBOLIZATION MICROSPHERES.
MARCA(S): HEPASPHERE, BIOSPHERE MEDICAL, MERIT MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2022DM-0008994-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOSPHERE MEDICAL S.A. con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE(S): BIOSPHERE MEDICAL S.A. con domicilio en FRANCIA

Página 1 de 3



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. 2022006952 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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.

IMPORTADOR(ES): G.BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): G.BARCO S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Microesferas secas de embolización para reconstituir antes del uso	Copolímero de Poli (Acrilato de Sodio -co -Alcohol Vinílico)

USOS: INDICADAS PARA SU USO EN LA EMBOLIZACIÓN DE VASOS SANGUÍNEOS CON O SIN LA ADMINISTRACIÓN DE DOXORRUBICINA HCL PARA FINES TERAPÉUTICOS O PREOPERATORIOS EN LOS PROCEDIMIENTOS EMBOLIZACIÓN DE CARCINOMA, HEPATOCELULAR, EMBOLIZACIÓN DE METÁSTASIS AL HÍGADO. LAS MICROESFERAS HEPASPHERE CARGADAS CON IRINOTECÁN ESTÁN INDICADAS PARA SU USO EN EMBOLIZACIÓN DE CÁNCER COLORRECTAL METASTÁSICO (MCRC) AL HÍGADO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL (VIAL)
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y / REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
HepaSphere™ Embolization Microspheres	V125HS V150HS V225HS V250HS V325HS V350HS V525HS V550HS V725HS V750HS

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20042831
RADICACIÓN: 20211290758
FECHA: 21/12/2021

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20211290758 de fecha 21/12/2021.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **2012DM-0008994**.



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. 2022006952 DE 8 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios