



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

RESOLUCIÓN No. 2023025000 DE 7 de Junio de 2023
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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023917 del 13 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010309 para el producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, a favor de BIOPLAST S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado 20231141705 de fecha 29 de mayo de 2023, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BIOPLAST S.A.S.allega solicitud de renovación del registro INVIMA 2013DM-0010309, para el producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

- PRODUCTO:** HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ® ,
- MARCA(S):** HARSORIA ®
- REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0010309-R1
- TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
- TITULAR(ES):** BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
- FABRICANTE(S):** HARSORIA HEALTHCARE PVT, LTD. con domicilio en INDIA
- IMPORTADOR(ES):** BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
- ACONDICIONADOR(ES):** BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
- TIPO DE DISPOSITIVO** NO INVASIVO
- RIESGO:** Ila
- COMPOSICIÓN:**

| | |
|------------|------------------------------|
| CONECTORES | POLICARBONATO |
| CUERPO | POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD |
| LLAVE | CLORURO DE POLIVINILO |

USOS:

EL PRODUCTO LLAVE DE PASO DE TRES VÍAS ES UN DISPOSITIVO MÉDICO QUE ES USADO EN UNIÓN CON UN DISPOSITIVO DE DE INFUSIÓN Y/O ACCESO VENOSO PARA ADMINISTRAR FLUIDOS INTRAVENOSOS. PRODUCTO AUXILIAR QUE SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON OTROS PRODUCTOS QUE VIENEN EN UNA TERAPIA DE INFUSIÓN, TIENEN DOBLE FUNCIÓN: PARA SERVIR COMO TAPON DE PROTECCIÓN PARA CUALQUIER STADAR, LUER HEMBRA, Y PARA PROPORCIONAR DOS PUERTOS ADICIONALES PARA LA ADMINISTRACIÓN DE CUALQUIER FLUIDO, ESTA DISPONIBLE EN DOS VARIANTES, RESISTENTES, REGULARES Y RESISTENTES A LOS LÍPIDOS. ? EL DISPOSITIVO LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS ESTÁ DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN PUERTO ADICIONAL PARA LA INFUSIÓN/O INYECCIÓN DE BOLA ENTRE LA LÍNEA DE INFUSIÓN Y EL ACCESO. ? EL CUERPO DE LA LLAVE DE PASO TIENE UN CALIBRE SUAVE Y





RESOLUCIÓN No. 2023025000 DE 7 de Junio de 2023
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 ley 1437 de 2011.

REGULAR, DISEÑADO PARA PERMITIR UN FLUJO DE FLUIDO MÁXIMO SIN NINGUNA TURBULENCIA O FORMACIÓN DE BURBUJAS DE AIRE, AUN A ALTA PRESIÓN. USO PREVISTO: EL PRODUCTO LLAVE DE PASO DE 3 VÍAS ESTÁ PREVISTO PARA TERAPIA DE INFUSIÓN. EL TUBO DE EXTENSION ES UN DISPOSITIVO MEDICO ESTÉRIL , HA SIDO DISEÑADO PARA LA TERAPIA DE INFUSIÓN. EL DISPOSITIVO CONTIENE EL LUER LOCK MACHO EN UN EXTREMO Y UNA CONEXIÓN LUER LOCK HEMBRA EN EL OTRO EXTREMO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

EMPAQUE UNITARIO, CAJA POR 50 UNIDADES.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

| |
|-------------------------------------|
| THREE WAY STOP COCK |
| 3 WAY STOP COCK WITH EXTENSION LINE |
| EXTENSION LINE |

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20065490
RADICACIÓN: 20231141705
FECHA: 29/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 20231141705 de fecha 29 de marzo de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto HARSORIA® LLAVE DE TRES VIAS / TUBO DE EXTENSION - HARSORIA ®, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010309

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

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 7 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: , Técnico: Gmonroyb