

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

RESOLUCIÓN No. 2024010778 de 11 de Marzo de 2024
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 escrito número 20231110491 de fecha 27 de abril de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A solicitó Registro Sanitario para el producto BICARBONATE CONCENTRATE PART B/ POWDERED BICARBONATE CONCENTRATE - CONCENTRADO BICARBONATO EN POLVO a favor GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231166240 de 23 de junio de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A, allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario, ampliación de la descripción del dispositivo médico, artes de las diferentes presentaciones, y estudios de biocompatibilidad.

Que mediante escrito No. 202311703688 de 2 de junio de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario, ampliación de la descripción del dispositivo médico, artes de las diferentes presentaciones, y estudios de biocompatibilidad.

Que mediante auto de requerimiento No. **2023009608** del 20 de septiembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en el sentido de indicar las referencias amparadas bajo el presente registro sanitario y deben estar amparadas en el certificado de venta libre. En caso de no tener referencias deberá diligenciar el formulario en el ítem de referencias con el mismo nombre del producto.
2. Allegar formulario corregido en el campo la presentación comercial teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades, ejemplo: BOLSA POR UNIDAD, como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuanto se evidencia " BOLSA PLÁSTICA CON POLVO PARA 200L " la cual no es clara.
3. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico terminado anexando los estudios de biocompatibilidad (estudios de sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcronica entre otros) del dispositivo médico según los estándares de la ISO 10993. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario; en caso de que la información se encuentre en un idioma diferente al español debe allegar su respectiva traducción para el cumplimiento del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Lo anterior se solicita debido a en el informe en ingles allegado indica la clasificación de las pruebas y la elegibilidad de estas , sin embargo, no fueron allegados los informes de las pruebas realizadas o la documentación que lo respalda.

Que mediante escrito número 20231329813 de fecha 13 de diciembre de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A, allega respuesta al auto de requerimiento No.2023009608 del 20 de septiembre de 2023.

Que mediante escrito No. 20241019216 de 29 de enero de 2024, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A, allega anexo al expediente en el sentido de ampliar la información en cuanto a la seguridad del dispositivo médico.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010778 de 11 de Marzo de 2024
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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto No. 2023009608 del 20 de septiembre de 2023, para el punto 1, allegan declaración de nombre y referencia emitida por el fabricante y formulario corregido incluyendo la referencia. Se aclara que esta es coincidente con la composición dada en el Certificado de Venta Libre y descripción del producto que se presentaron con la solicitud inicial, así como con los artes que se adjuntan con la respuesta. Siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan formulario corregido en el sentido de indicar la presentación comercial. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allegan aclaración de fábrica en donde la mezcla en polvo CONCENTRADO BICARBONATO NEPHROXA se considera un producto cuya biocompatibilidad está enteramente comprobada ya que corresponde a sustancias presentes en el cuerpo humano y que hacen parte de su química propia.

El cloruro de sodio, por una parte, es una sal inorgánica que juega un papel fundamental en varias funciones de nuestro organismo ayudando a mantener la presión arterial y garantizando el equilibrio correcto en los fluidos. Por su parte, el bicarbonato de sodio igualmente se encuentra en el cuerpo humano y aporta un equilibrio electrolítico en los fluidos corporales y en el mantenimiento del pH.

Adjuntan documento denominado “Efectividad y seguridad de las diferentes variantes de hemodiálisis y hemodiafiltración” se aborda la biocompatibilidad en el numeral 1.3.2.2. en donde se indica que para las soluciones de diálisis su biocompatibilidad la determina la calidad del líquido y esto se debe precisamente al hecho que los componentes presentes en el líquido de diálisis son sustancias biocompatibles como se expresó arriba, pero un control de calidad inadecuado, por ejemplo, en las endotoxinas, será el determinante para que la solución genere problemas en el paciente. La calidad del líquido para diálisis/hemodiálisis se encuentra establecida en la norma ISO 23500, la cual constituye un punto de referencia determinante en la biocompatibilidad del producto. En el caso de Nephroxa, el producto cumple con los estándares internacionales de calidad del concentrado conforme y se ajusta a las especificaciones. Adjuntan varios estudios y publicaciones que confirman la biocompatibilidad de las soluciones para hemodiálisis toda vez que el concentrado en polvo requiere ser hidratado antes de su uso durante el proceso de diálisis extracorpórea.

Por tanto, la Dirección 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 10 años al
PRODUCTO: BICARBONATE CONCENTRATE PART B/ POWDERED BICARBONATE CONCENTRATE - CONCENTRADO BICARBONATO EN POLVO
MARCA: NEPHROXA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028473
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA
FABRICANTE: SOXA FORMULATIONS AND RESEARCH PVT. LTD. Con domicilio en INDIA
IMPORTADOR: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A. con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024010778 de 11 de Marzo de 2024
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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CONCENTRADO BICARBONATO EN POLVO	BICARBONATO DE SODIO CLORURO DE SODIO

USOS: PRODUCTO INDICADO EN LOS CASOS EN DONDE LA DIÁLISIS ES REQUERIDA, INCLUYENDO: FALLA RENAL AGUDA O CRÓNICA; RETENCIÓN DE AGUA SEVERA; DESEQUILIBRIO ELECTROLÍTICO GRAVE; INTOXICACIONES MEDICAMENTOSAS CON SUSTANCIAS DIALIZABLES, CUANDO NO SE DISPONE DE UNA ALTERNATIVA TERAPÉUTICA MÁS ADECUADA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL CAJA QUE CONTIENE DOS BOLSAS PLÁSTICAS CON 8.4 Kg u 8.47 Kg DE PRODUCTO CADA UNA

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
36.83x

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20253574
RADICACIÓN: 20231110491
FECHA: 27/04/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231110491 de fecha 27 de abril de 2023.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios