

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010899 de 12 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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 20231115915 de fecha 3 de mayo 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 DRY CITRATE CONCENTRATE PART-A/ CONCENTRADO SECO TIPO CITRATO EN POLVO PARTE-A a favor GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.con domicilio en BOGOTA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito número 20231170353 de fecha 28 de junio de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A, realiza anexo al expediente en el sentido de incluir formulario de solicitud corregido, descripción ampliada del producto, sin cambios significativos en las características o indicaciones, artes y complementan estudios de biocompatibilidad.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011928 del 9 de noviembre 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 de solicitud corregido en la indicación de uso toda vez que no es clara la indicación descrita en el formulario.*
- 2. Aportar los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto que desea amparar en el registro sanitario, por tanto deberá aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o el Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior de conformidad con el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
- 3. Complementar la evidencia técnico - científica que soporte el mecanismo de acción de los principios activos y del producto terminado. Aclarando cuál es su mecanismo de absorción, distribución y eliminación.*
- 4. Allegar formulario corregido en el que se indique solo la presentación comercial del producto (ejemplo: empaque unitario, kit, etc) que coincida con lo declarado en el inserto y etiquetas, lo anterior se solicita toda vez que no es clara la presentación descrita: BOLSA PLÁSTICA CON POLVO PARA MEZCLA FINAL DE 100L*

Que mediante escrito número 20231300062 de fecha 28 de noviembre 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. 2023011928 del 9 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. 2023011928 del 9 de noviembre de 2023, para el punto 1, allegan formulario corregido en el Anexo 1 donde se incluyen las indicaciones del producto tal cual se encuentran en la descripción proporcionada por el fabricante. Adicionalmente, allegan carta de declaración del fabricante que indica el nombre del producto y la referencia para Colombia y que ha sido ajustada en el formulario, equivalente a la composición declarada en el Certificado de Venta Libre que se presentó con la solicitud inicial, y los artes. Siendo satisfactoria.

Para el punto 2, anexan los certificados de análisis tanto de las materias primas como del producto terminado, en concordancia con lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 que permite presentar el resumen de verificación y validación del diseño, o los certificados de análisis del producto terminado. Es de anotar que el producto es una mezcla de sales y sustancias cuyo proceso de fabricación no sufre ningún procedimiento o transformación adicional. Tal como se especifica en los certificados de análisis, las materias primas cumplen con lo establecido en metodologías, especificaciones y resultados de la Farmacopea India IP; y el producto terminado se ajusta y cumple con las metodologías y especificaciones de la Farmacopea Británica (BP), considerada como de referencia en Colombia, con lo que se garantiza que el diseño cumple con las normas y reglamentos técnicos vigentes necesarios para el tipo de producto. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allegan aclaración del mecanismo de acción del producto objeto de estudio: La Hemodiálisis es un procedimiento extracorpóreo para remover sustancias tóxicas y exceso de agua del organismo, que por daño en los riñones el paciente no puede hacer. Durante el proceso, a través de un acceso vascular, se extrae la sangre del paciente, la cual circula por una tubería y un filtro, que ejerce las funciones del riñón en la limpieza de la sangre.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010899 de 12 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

El filtro es un tubo que en su interior tienen unos capilares por donde circula sangre y un espacio por donde circula el líquido de diálisis.

Por otro lado, la máquina de diálisis tiene interna y externamente un circuito hidráulico por donde a temperatura corporal recorre la solución dializante que ella misma mezcla en las porciones requeridas de agua pura, bicarbonato y solución ácida.

Dicha mezcla, tiene ingreso al filtro, y en contacto con la membrana del filtro se dan procesos de difusión, convección y ultrafiltración teniendo en cuenta las características de la membrana.

La solución de diálisis es una mezcla de sustancias fisiológicamente compatibles con la sangre, lo que significa que no solo al ingresar al torrente circulatorio se diluye como un componente natural sino, que, si hay déficit, compensa la disminución del mismo para mantener en lo posible la homeostasis orgánica.

El concentrado para diálisis, en los pacientes con insuficiencia renal, contiene electrolitos que se disminuyen en su producción, por lo tanto, durante la terapia, su concentración es mayor en el líquido de diálisis que en la sangre, y por ese motivo el electrolito difunde pasivamente del líquido de diálisis a la sangre impactando favorablemente en el desequilibrio metabólico que presentan los pacientes, mejorando así la homeostasis orgánica.

De acuerdo a lo anteriormente descrito, se entiende que a diferencia de los medicamentos y otras sustancias, los concentrados para diálisis no surten un proceso de adsorción y distribución corporal; sino que como se explicó arriba, de manera extracorpórea “realizan un intercambio” con la sangre mediante los procesos de difusión y convección que son los principios físicos que regulan la diálisis extracorpórea. Los solutos de pequeño tamaño y gran movilidad se transfieren por difusión, en cambio las medianas y grandes moléculas con poca movilidad se eliminan por convección. Finalmente, el líquido remanente después que la sangre ha sido “repuesta” con los electrolitos del concentrado, se elimina en el ultrafiltrado que es el líquido extraído de la sangre a través de la membrana de diálisis por este mecanismo (ultrafiltración), cuya función principal es eliminar durante la sesión de diálisis el líquido retenido durante el período entre-diálisis. Anexan además los estudios clínicos como soporte al efecto de los concentrados de diálisis en los pacientes. Siendo satisfactoria.

Para el punto 4, allegan formulario corregido en la presentación comercial conforme a lo solicitado. Se aclara que por sus características, el producto en su totalidad son polvos que no se usan de manera independiente, pero que requieren ser mezclados únicamente al momento de su uso.

Por tanto, la Directora 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:** DRY CITRATE CONCENTRATE PART-A/ CONCENTRADO SECO TIPO CITRATO EN POLVO PARTE-A

**MARCA:** NEPHROXA

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028476

**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:**

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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010899 de 12 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

Director Técnico 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
	CLORURO DE POTASIO CLORURO DE CALCIO CLORURO DE MAGNESIO ÁCIDO CÍTRICO DEXTROSA

**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: BOLSAS INDIVIDUALES CON CLORURO DE SODIO; BOLSA INDIVIDUAL CON DEXTROSA; BOLSA INDIVIDUAL CON MEZCLA DE CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE CALCIO Y CLORURO DE MAGNESIO; Y BOLSA CON ÁCIDO CÍTRICO.

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
2K-3CA	36.83x

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20254023  
**RADICACIÓN:** 20231115915  
**FECHA:** 3/05/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231170353 de fecha 28 de junio 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 12 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios