

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

RESOLUCIÓN No. 2024017795 de 23 de Abril de 2024
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. 2014001962 del 30 de enero de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014DM-0010952 para IMPORTAR Y VENDER el producto TERUMO PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) (SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS + (T-PAS+)) a la sociedad TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

Que mediante escrito No. 20231262841 de 6 de octubre de 2023, el Doctor JUAN CAMILO DUARTE PEÑA, actuando en calidad representante legal de la empresa TERUMO BCT COLOMBIA S.A., allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0010952 para el producto TERUMO PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) (SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS + (T-PAS+)) a favor de TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en Bogotá, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO.

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, se 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.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0010952-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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: TERUMO PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) (SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS + (T-PAS+)) / TERUMO PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) (SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS + (T-PAS+))
MARCA: T-PAS, TERUMO BCT
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010952-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: TERUMO BCT COLOMBIA S.A.con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA
FABRICANTE: TERUMO BCT Inc. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
TERUMO BCT Ltd. Con domicilio en REUNO UNIDO
IMPORTADOR: TERUMO BCT COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR: BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

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

RESOLUCIÓN No. 2024017795 de 23 de Abril de 2024
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.

RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONENTEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
	Descripción	Material
BOLSA	Bolsa de solución	Poliolefina
	Puerto de tubo	Poliolefina
	Tubo estéril de la línea de acoplamiento	Policarbonato
	Conector de bolsa a tubo	Policarbonato
	Cierre/conector	Policarbonato
	Cada 1000 ml contienen:	
SOLUCIÓN	CITRATO DE SODIO DIHIDRATO	3,18 g
	ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO	4,42 g
	FOSFATO MONOSÓDICO DIHIDRATO	1,05 g
	FOSFATO DISÓDICO DODECADIHIDRATO	7,69 g
	CLORURO DE POTASIO	0,37 g
	CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO	0,30 g
	CLORURO DE SODIO	4,05 g
	AGUA PARA INYECCION	

USOS: SUSTITUIR PARCIALMENTE AL PLASMA DURANTE LA PREPARACIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE UN CONCENTRADO DE PLAQUETAS PROCEDENTE DE LA CAPA LEUCOPLAQUETARIA O UNIDADES DE PLAQUETAS DE AFÉRESIS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL BOLSA X 200, 250, 300 Y 500 ML
CAJAS CON 10, 15, 20, 25 Y 30 BOLSAS DE 200, 250, 300 Ó 500 ML
CAJA CON 24 BOLSAS DE 250 Y 300 ML
CAJA CON 18 DE 500 ML

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
40843	TERUMO - PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) 500ML(POLYPROPYLENE BAG)
40851	TERUMO - PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) 200ML(POLYOLEFIN BAG NON-DEHP)
40856	TERUMO - PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) 500ML(POLYOLEFIN BAG NON-DEHP)

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

RESOLUCIÓN No. 2024017795 de 23 de Abril de 2024
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.

VIDA UTIL: BOLSA X 250 Y 300 ML = 21 MESES
BOLSA X 200 Y 500 ML = 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20066863
RADICACIÓN: 20231262841
FECHA: 6/10/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegados bajo radicado No. 20231262841 de fecha 6 de octubre de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto TERUMO PLATELET ADDITIVE SOLUTION + (T-PAS+) (SOLUCION ADITIVA DE PLAQUETAS + (T-PAS+) etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0010952.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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.

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 23 días de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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