

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021483 de 15 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2013023597 de 9 de agosto de 2013, el INVIMA concedió el registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010286, para el producto LIQUID EMBOLIC AGENT / LIQUIDO EMBOLICO EMBOLIZANTE, SQUID 12, SQUID 12LD, SQUID18, SQUID18LD, SQUID- EMBOFLU, a favor de CI DISMECOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20231096975 de fecha 14 de abril de 2023 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: EMBO-FLUSSIGKEITEN A.G. Solicito renovación del Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010286 para el producto: SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT/AGENTE EMBÓLICO LIQUIDO - SQUID en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023011978 del 10 de noviembre de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*1.Complementar y aportar formulario corregido en las indicaciones de uso en donde se incluya las contraindicaciones del producto folio (24) El agente embolico liquido no está indicado para mujeres embarazadas, niños menores de 5 kg ni pacientes con deterioro significativo de la función hepática. Lo anterior se solicita por el riego y tipo de producto.*

*2.Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando se evidencian en el folio (32) "kit embolico liquido" este compuesto por: Un vial de 1,5 ml de DMSO, Un vial de 1,5 mL de SQUID, Una jeringa azul de 1 cc para DMSO, Dos jeringas blancas de 1cc para SQUID, Dos adaptadores de jeringas" lo cual no es coincidente con los descrito en el formulario.*

*3.Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: pero SQUID, EMBOFLU solo se evidencia: SQUID, en la información aportada folio (327 a 346) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario, o por el contrario si es el caso se debe excluir las marcas del formulario*

*4.Aportar nuevo Sticker de importador corregido en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, toda vez que la aportada se encuentra incompleta, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005*

*5.Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (ANDREA SPRING) también se observa que en la traducción del CVI aparece firmado por ANDREA BOSCHUNG entonces debe aclararse tal situación dado que si pretenda hacer valer debe aclar tales situaciones con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021483 de 15 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

*un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia, además de que no se presenta en original sino en una copia.*

Que mediante escrito número No. 20241081341 de 5 de abril de 2024 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: EMBO-FLUSSIGKEITEN A.G. aporta respuesta al requerimiento No. 2023011978 del 10 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número No. 20241088374 de 12 de abril de 2024 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: EMBO-FLUSSIGKEITEN A. G aporta Alcance al radicado 20241081341 del 5 de abril 2024. en donde aporta el certificado de venta libre apostillado N°00020477, con su respectiva traducción al idioma castellano y apostille.

Que mediante escrito número No. 20241112747 de 8 de mayo de 2024 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: EMBO-FLUSSIGKEITEN A.G. aporta Alcance al radicado 20231096975 en el sentido de aportar Sticker del importador actualizado.

#### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023011978 del 10 de noviembre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido allegar corregido en las indicaciones de uso incluyendo “información del producto”, y las contraindicaciones del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aclara que las etiquetas del fabricante aportadas en el radicado inicial contienen las marcas del producto descritas en el formulario Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta el sticker del importador corregido Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5). Anexa el certificado de venta libre apostillado el cual contiene la firma de funcionario que suscribe el documento presentado junto con su apostille, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describió en las OBSERVACIONES. “Solicitamos amablemente el agotamiento de existencias de producto en el mercado con registro sanitario INVIMA 2013DM-0010286 (Folio 8)”, Se aprueba el agotamiento de existencia en el artículo 2 de las presente Resolución.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021483 de 15 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

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. **INVIMA 2024DM-0010286-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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.(...)”.*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora 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:** SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT/ AGENTE EMBÓLICO LIQUIDO - SQUID,  
**MARCAS:** SQUID, EMBOFLU  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010286-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** EMBO-FLUSSIGKEITEN A.G. con domicilio en SUIZA  
**FABRICANTE:** EMBO-FLUSSIGKEITEN A.G. con domicilio en SUIZA  
**IMPORTADOR:** C. I DISMECOL S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C.  
**ACONDICIONADOR:** C.I. DISMECOL S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLVENTE	DMSO (DIMETIL SULFOXIDO)
COPOLIMERO	EVOH (ALCOHOL ETILEN VINILO)
AGENTE RADIOPACO	POLVO DE TANTALIO MICRONIZADO

**USOS:** **INDICACIONES**  
 EMBOLIZACIÓN DE LESIONES EN LA VASCULATURA DE LA ANATOMÍA PERIFÉRICA Y NEURAL, INCLUIDAS LAS MALFORMACIONES ARTERIOVENOSAS Y LOS TUMORES HIPERVASCULARES.  
**CONTRAINDICACIONES**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021483 de 15 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

EL AGENTE EMBÓLICO LIQUIDO NO ESTÁ INDICADO PARA MUJERES EMBARAZADAS, NIÑOS MENORES DE 5 KG NI PACIENTES CON DETERIORO SIGNIFICATIVO DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

El kit Embolic líquido se compone de:  
 - Un vial de 1,5 ml de DMSO  
 - Un vial de 1,5 ml de SQUID  
 - Una jeringa azul de 1 cc para DMSO  
 - Dos jeringas blancas de 1 cc para SQUID  
 - Dos adaptadores para jeringas

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
SQUID12	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID12LD	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID18	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID18LD	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID34	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID34LD	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID12_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID12LD_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID18_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID18LD_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID34_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUID34LD_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI12	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI12LD	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI18	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI18LD	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI34	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI34LD	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI12_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI12LD_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI18_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI18LD_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI34_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT
SQUIDPERI34LD_3	SQUID - LIQUID EMBOLIC AGENT

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021483 de 15 de Mayo 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, y ley 1437 de 2011.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20060539  
**RADICACIÓN:** 20231096975  
**FECHA:** 14/04/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con el radicado inicial No. 20231096975 y etiqueta del importador con el radicado No. 20241112747 Alcance al radicado.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010286

**ARTÍCULO 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 (Ley 1437 de 2011).

**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 15 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios