

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

RESOLUCIÓN No. 2024023928 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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. 2014017770 del 12 de Junio de 2014, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2014EBC-0011460, para el producto SINGLE PATIENT DIALYSIS MACHINE NCU-18 / EQUIPO DE HEMODIALISIS a favor de NIPRO MEDICAL CORPORATION Con Domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231282388 de 03 noviembre de 2023, el(a) señor(a) EMMA VALERIA MELUL DRAY, representando a la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2014EBC-0011460 para el producto SINGLE PATIENT DIALYSIS MACHINE NCU-18 / EQUIPO DE HEMODIALISIS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante AUTO No. 2024000379 del 22 de enero de 2024, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información:

1. Para el fabricante NIPRO CORPORATION con domicilio en 3-9-3 Honjo-Nishi Kita-Ku Osaka 531-8510. JAPÓN, que no se encuentra indicado en el Certificado de Venta Libe Aportado; allegar la documentación respectiva según sea el caso: Cuando se trate de filiales o subsidiarias (producto importado): debe adjuntar el documento expedido por la casa matriz, que demuestre que pertenecen al mismo grupo empresarial, y el Certificado de Venta Libre que avale el producto, fabricante responsable y su venta en el territorio. Cuando no son filiales o subsidiarias (producto importado): si en el certificado de venta libre no aparecen las plantas maquiladoras, se deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio. En caso de que no se presente el documento aclaratorio, se deberá obtener un registro sanitario independiente para cada uno de los fabricantes.
2. Allegar etiqueta de importador, de acuerdo con lo mencionado el artículo 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en donde se indique: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita debido a que, en el radicado, folios 276-280, no se encuentra la etiqueta solicitada.

Mediante escrito radicado con No. 20241025905 del 06 de febrero de 2024 asociado al radicado inicial No. 20231282388, el(a) señor(a) EMMA VALERIA MELUL DRAY, representando a la empresa NIPRO MEDICAL CORPORATION, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2024000379 del 22 de enero de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, por lo cual se emitió el auto No. 2024000379 del 22 de enero de 2024 y al cual allegaron la respuesta a este. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuánto:

El interesado allega carta de la casa matriz NIPRO CORPORATION en la cual se identifican las filiales y las subsidiarias que pertenecen al mismo grupo empresarial, siendo satisfactoria la respuesta.

Como respuesta al segundo requerimiento presenta etiqueta de importador, en la cual se evidencia: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL IMPORTADOR, NÚMERO DE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Por lo cual la respuesta al segundo requerimiento es satisfactoria.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA 2024EBC- 0011460 -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:

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

RESOLUCIÓN No. 2024023928 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

“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.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: SINGLE PATIENT DIALYSIS MACHINE NCU-18 / EQUIPO DE DIALISIS,
MARCA(S): NIPRO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024EBC-0011460-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): NIPRO CORPORATION con domicilio en JAPON; SHIBUYA CORPORATION MEDICAL EQUIPMENT WAKAMIYA FACTORY con domicilio en JAPON; SHIBUYA CORPORATION con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): NIPRO MEDICAL CORPORATION con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: ESCRITOR DE LECTOR DE TARJETAS IC (OPCIONAL), 2 BANDEJAS, 3 CONECTOR DE MANGUITO, 4 INSTALADOR DE CENTILADOR, 5 CONECTOR DE LLAMADAS A ENFERMERIA, 6 NIBP CONECTOR DE INTERRUPTOR REMOTO, 7 CABLE DE ENERGIA, 8 TERMINAL DE CONEXION DEL CONDUCTOR DE ECUALIZACION POTENCIAL, 9 PORTA CARTUCHOS DE BICARBONATO EN POLVO, 10 CONCETOR LAN, 11 DISYUNTOE DE NERGIA, 12 CUBIERTA LATERAL IZQUIERDA, 1 CONECTOR DE LIMPIECA ACIDA, 2 CONCETOR DESINFECTANTE 4 APERTURA DE DRENAJEM 5 CUEBIERTA ETRG1 (OPCIONAL), 6 CUBIERTA ETRF2 (OPCIONAL, 7 VENTILADOR, 8 PUERTO CENTRAL B1/A2 (OPCIONAL), 9 PUERTO CENTRA AI(OPCIONAL), 1 SOPORTE DE JERINGA, 2 TAPON DE JERINGA, 3 GUIA DE TUBO, 4 PLACA, 5 ROTOR DE LAQ BOMBA DE SANGRE, 6 PUERTO SUSTITUTO (OPCIONAL), 7 UNIDAD SPR (OPCIONAL DE FABRICA), 8 RECOLECTOR DE DIALIZADO, LLAVE DE ENCENDIDO DE E/S, INDICADOR DE E/s, INDICADOR DE ENCENDIDO, PANEL TACTIL, DIAL DE ESTABILIZACION DE FLUJO DE LA BOMBA DE SANGRE
USOS: EMPLEADO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS DE HEMODIALISIS EN PACIENTES CON FALLA RENAL AGUDA
USOS: ESTA MAQUINA SE PUEDE UTILIZAR PARA APCIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRONICA PARA REALIZAR LOS SIGUIETNES TIPOS DE TERAPIAS: HEMMODIALISIS (HD), ULTRAFILTRACION AISLADA (ISO-UF), DIALISIS CON UNA SOLA AGUJA (SN-CC), HEMMOFILTRACION EN LINEA (O-HF EB RE Y POSDILUCION), HEMOFILTRACION EN LINEA (O-HDF EN PRE Y POSDILUCION), HEMOFILTRACION EN LINEA CON UNA SOLA AGUJA (SN CC O-HF EN PRE Y POSDILUCION), HEMODIALFILTRACION EN LINEA CON UNA SOLA AGUJA (SN - CC O.HDF EN PRE Y POSDILUCION) TODASL ALAS TERAPIAS SE PUEDEN REALIZAR CON DIFERENTES TIPOS DE PERFILES DE UF, BICARBONATO Y SODIO
SISTEMAS: ELECTRICOS, ELECTRONICOS, HIDRAULICOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024023928 de 28 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL (UNIDAD POR CAJA)

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DE LOS EQUIPOS BIOMEDICOS, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS: NCU-18

VIDA UTIL: N/A

EXPEDIENTE No.: 20067565

RADICACIÓN: 20231282388

FECHA: 03/11/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas mediante radicado No. 20231282388 del 03 de noviembre de 2023 y etiqueta del importador presentadas con el radicado 20241025905 del 06 de febrero de 2024.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto terminado, en el territorio nacional que se encuentren marcadas con el número Permiso de Comercialización anterior INVIMA 2014EBC-0011460.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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.

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 28 días de Mayo 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: rolayaa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios