

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

RESOLUCIÓN No. 2024023916 de 28 de Mayo 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 20231294064 de fecha 21 de noviembre de 2023, el doctor Jesús A. Sarcos Romero, actuando en calidad representante legal de la empresa MEDVAL SUPPLIES INC, allega solicitud de registro sanitario para el producto Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodializer, for adult and pediatric)/ FILTROS PARA HEMODIALISIS (DIALIZADORES Y HEMODIALIZADORES PARA ADULTOS Y PEDIÁTRICOS) a favor de MEDVAL SUPPLIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024005291 del 9 de abril de 2024, 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 el sentido de indicar el nombre y nombre genérico del producto acorde al certificado de venta: Nombre de producto Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodialyzers, for adult and pediatric) y nombre genérico del producto Filtros para hemodíalisis (dializadores, hemodializadores, pediátricos y para adultos.)*
2. *Acorde al punto anterior, allegar sticker de importador corregido en el nombre del producto.*
3. *Allegar aclaración de la palabra PUREMA en los folios 320 al 324, toda vez que no se ve reflejado el término en el certificado de venta libre, declaración de conformidad, ni marca del producto.*
4. *Si bien se allega una certificación proveniente del fabricante a la sociedad MEDVAL SUPPLIES INC en la misma no se le autoriza para ser el titular del registro ya que lo autoriza para registrar sin indicar a nombre de quien, de acuerdo con lo anterior debe allegar la autorización expresa para ser el titular del registro sanitario emitida por el fabricante.*

Que mediante escrito número 20241106780 de fecha 2 de mayo de 2024, el doctor Jesús A. Sarcos Romero, actuando en calidad representante legal de la empresa MEDVAL SUPPLIES INC, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024005291 del 9 de abril de 2024.

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a la respuesta al auto No. 2024005291 del 9 de abril de 2024, siendo SATISFACORIA por cuanto: para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en el sentido de corregir el nombre de producto y nombre genérico acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan sticker de importador corregido en el nombre del producto quedando FILTROS PARA HEMODIALISIS (DIALIZADORES Y HEMODIALIZADORES PARA ADULTOS Y PEDIÁTRICOS) Filters for hemodialysis (dialyzers and hemodializer, for adult and pediatric). Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan aclaración en donde la marca que se utilizará para los productos comercializados en Colombia será DIA, como se indica en la autorización del fabricante, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan la autorización del fabricante que se autoriza a MEDVAL SUPPLIES INC ser titulares de los registros sanitarios en Colombia. Siendo satisfactorio.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024023916 de 28 de Mayo 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
 PRODUCTO: FILTERS FOR HEMODIALYSIS (DIALIZERS AND HEMODIALIZER, FOR ADULT AND PEDIATRIC)/ FILTROS PARA HEMODIALISIS (DIALIZADORES Y HEMODIALIZADORES PARA ADULTOS Y PEDIATRICOS)
 MARCA: DIA
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028835**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): MEDVAL SUPPLIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
 FABRICANTE(S): DIALIFE S.A. con domicilio en SUIZA
 IMPORTADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): ALDIA BODEGAS CERTIFICADAS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
 RIESGO: IIb
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ANILLO	POLIURETANO (PU)
MEMBRANA	POLIETERSULFONA (PES)
CARCASA Y TAPA	POLIURETANO (PU)

USOS: SE UTILIZAN PARA LA DIÁLISIS EXTRACORPÓREA, UN TRATAMIENTO FÍSICO QUE ACTÚA COMO UN RIÑÓN ARTIFICIAL Y SE ADMINISTRA A SUJETOS CON POCA O NINGUNA FUNCIÓN RENAL (INSUFICIENCIA RENAL), UNA CONDICIÓN QUE REPRESENTA LA ETAPA FINALDE MUCHAS ENFERMEDADES QUE AFECTAN A LOS RIÑONES. EL PROCEDIMIENTO REEMPLAZA LAS CUATRO FUNCIONES BÁSICAS DEL RIÑÓN: REEMPLAZO DE ELECTROLITOS, ELIMINACIÓN DE SUSTANCIAS TÓXICAS, CORRECCIÓN DEL EQUILIBRIO ACIDO-BASE, ELIMINACIÓN DE LIQUIDOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD
 OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
FILTROS PARA HEMODIALISIS-DIALIZADORES Y HEMODIALIZADORES PARA ADULTOS Y PEDIATRICOS (FILTERS FOR HEMODIALYSIS (DIALIZERS AND HEMODIALIZER, FOR ADULT AND PEDIATRIC)	DIA PH03, DIA PH06, DIA PL03, DIA PL06, DIA 12H-PES, DIA 14H-PES, DIA 16H-PES, DIA 18H-PES, DIA 20H-PES, DIA 22H-PES, DIA 24 H-PES, DIA 12 L-PES, DIA 14L-PES, DIA 16L-PES, DIA 18L-PES, DIA 20L-PES, DIA 10H, DIA 13H, DIA 14H, DIA 16H, DIA 18H, DIA 20H, DIA 22H, DIA 10L, DIA 13L, DIA 14L, DIA 16L, DIA 18L, DIA 20L, DIA 22L, DIA 14HP, DIA 16HP, DIA 18HP, DIA 20HP, DIA 22HP, DIA 14LS, DIA 16LS, DIA 18LS, DIA 20LS, DIA 22LS, DIA 10M, DIA 13M, DIA 14M, DIA 16M, DIA 18M, DIA 20M, DIA 22M, DIA 14LX, DIA 16LX, DIA 18LX, DIA 20LX, DIA 22LX, DIA 24LX, DIA 14HX, DIA 16HX, DIA 18HX, DIA 20HX, DIA 22HX, DIA 24HX, DIA 10L-P, DIA 13L-P, DIA 16L-P, DIA 18L-P, DIA 20LP, DIA 22L-P, DIA 10H-P, DIA 13H-P, DIA 16H-P, DIA 18H-P, DIA 20H-P, DIA 22H-P, DIA 24H-P, DIA 26H-P

VIDA UTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20267887
 RADICACIÓN No.: 20231294064
 FECHA: 21/11/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024023916 de 28 de Mayo 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241106780 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 CUARTO: 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
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios