

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

RESOLUCIÓN No. 2024042717 de 16 de Septiembre 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: 20241014055 del 23 de enero de 2024, el Doctor HUANG, YUANHUA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa Foshan Biosun Medical Technology Co., Ltd., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto Disposable Hemoperfusion Cartridge/ CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN DESECHABLE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024007966 del 15 de mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. Allegar documentación con el método esterilización empleado, en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones, toda vez que no se evidencia esta información en la documentación aportada, solamente indican que el producto de un solo uso es estéril y libre de pirógenos y que el método de esterilización es Vapor en autoclave (121?, 20 min). Lo anterior de conformidad con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Aclarar y allegar formulario corregido en cuanto a la presentación comercial toda vez que esta corresponde al número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, en este sentido deberá indicar en este ítem la presentación comercial por ejemplo "CAJA POR UNIDAD", toda vez que en las etiquetas se evidencia que el dispositivo medico viene en caja por unidad también. Adicionalmente, deber aportar documentación emitida por el fabricante en donde se evidencie la presentacion del dispositivo.*
- 3. Ampliar información y allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencias mencionada y su respectiva composición o material desglosando siglas o abreviaturas, por ejemplo debe indicar a que corresponden las siglas PP, PC,PA, PVP de tal manera que coincida con la información emitida por el fabricante (descripción del dispositivo médico en el que se evidencien los componentes y la composición desglosando siglas y abreviaturas) que aporte con la respuesta de auto. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario (espacio para el número de registro sanitario). toda vez que no indican el nombre completo (CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN DESECHABLE) en el sticker aportado.*
- 5. Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto (Citotoxicidad, Sensibilización Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis mediada por material a Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Efectos de Implantación, hemocompatibilidad, Genotoxicidad), con su respectiva traducción al castellano, toda vez que en la documentación aportada solo se evidencia las lista que fueron realizadas la pruebas, pero no se evidencia el desarrollo o resumen de cada una de ellas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material (la misma composición) específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen en español.”*

Que mediante escrito No. 20241192886 del 31 de julio 2024, el Doctor HUANG, YUANHUA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa FOSHAN BIOSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., allega respuesta al requerimiento No. 2024007966 del 15 de Mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnica para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024007966 del 15 de mayo de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

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

RESOLUCIÓN No. 2024042717 de 16 de Septiembre 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.

Para el punto 1, allega la documentación con el método esterilización empleado, en el cual se identifica el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones.

Para el punto 2, aclara la información y allega el formulario corregido en cuanto a la presentación comercial.

Para el punto 3, ampliar la información y allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencia mencionada y su respectiva composición o material.

Para el punto 4, allega nuevamente sticker del importador incluyendo el nombre genérico del producto: (CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN DESECHABLE).

Para el punto 5, Allega ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto con su respectiva traducción al castellano.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución el método de esterilización vapor de calor húmedo.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 DIEZ (10) años a
PRODUCTO: DISPOSABLE HEMOPERFUSION CARTRIDGE/CARTUCHO DE HEMOPERFUSIÓN DESECHABLE
MARCA: Biosky®
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029497**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): FOSHAN BIOSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
FABRICANTE(S): FOSHAN BIOSUN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): TOTAL MAS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMÉDICA 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
TAPA	PP: POLIPROPILENO
CUVIERTA	PC: POLICARBONATO
COJÍN SELLADO	CAUCHO MODIFICADO CON SILICONA
MALLA	PA: POLIAMIDA
SOPORTE DE MALLA	PP: POLIPROPILENO
CUERPO PRINCIPAL	PC: POLICARBONATO
ABSORBENTE	RESINA DE POLIESTIRENO DIVINILBENCENO RECUBIERTA CON PVP (POLIVINILPIRROLIDONA)

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

RESOLUCIÓN No. 2024042717 de 16 de Septiembre 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.

USOS: PROPÓSITO DEL PRODUCTO: EL PRODUCTO PODRÍA ADSORBER TOXINAS URÉMICAS COMO HORMONA PARATIREOIDEA, B2-MICROGLOBULINA, LEPTINA, PRODUCTOS DE OXIDACIÓN PROTEICA, PRODUCTOS FINALES DE GLICACIÓN AVANZADA, HOMOCISTEÍNA, FERRITINA, ANGIOTENSINA, INTERLEUCINA 1, 6, ETC. EN PACIENTES EN HEMODIÁLISIS. APLICACIÓN A PACIENTES: EL PRODUCTO ES APLICABLE A PACIENTES EN HEMODIÁLISIS Y EN EL TRATAMIENTO CONJUNTO DE HP+HD, LO QUE PODRÍA PREVENIR Y MEJORAR LAS COMPLICACIONES DE LA HEMODIÁLISIS A LARGO PLAZO COMO OSTEOPATÍA RENAL, PRURITO CUTÁNEO REFRACTARIO, NEUROPATÍA PERIFÉRICA, ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR, HIPERTENSIÓN REFRACTARIA, NEFROENCEFALOPATÍA, DESNUTRICIÓN, ETC.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES y CAJA POR 20 UNIDADES.
BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
MG150
MG250
MG350

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: VAPOR DE CALOR HÚMEDO

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20271496
RADICACIÓN No.: 20241014055
FECHA: 23/01/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas e insertos del fabricante aportadas bajo radicado No. 20241014055 del 23 de enero de 2024 y sticker de importadores allegados bajo el Radicado No. 2024007966 del 15 de mayo de 2024.

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 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días de Septiembre 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: Ichainc Revisó: cordina_varios