

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

RESOLUCIÓN No. 2024051060 de 7 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede 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

Que mediante radicado No. 20241161788 de fecha 28 de junio de 2023 el doctor(a) MICHAEL HIMMEL actuando en calidad de Representante del legal de la empresa: MACO PHARMA Solicito Registro Sanitario para el producto: SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS, SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS WITH LEUKODEPLETION - BOLSAS DE SANGRE SENCILLAS O MÚLTIPLES, BOLSAS DE SANGRE SENCILLAS O MÚLTIPLES CON FILTRO PARA LEUCODEPLECIÓN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024018757 de 27 de septiembre de 2024 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. Se solicita declaración del fabricante o documento aclaratorio en el nombre del producto y nombre genérico siendo "descriptivo al mismo", en donde se describa o se evidencien las características propias del dispositivo Lo anterior ya que no se evidencia ni en el CVL aportado (8-23) ni en la declaración de conformidad (82-92) lo descrito en el formulario, siendo esta información coincidente junto con lo descrito en el formulario.

2. Aportar formulario corregido en el sentido de ajustar y complementar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el "BOLSAS DE SANGRE SENCILLAS O MÚLTIPLES" o a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una de las partes del catéter de aspiración, ejemplo: Componente: BOLSAS (Composición de solución): Composición: CPD: Sustancia Activa:(Ácido cítrico monohidratado, Citrato trisódico dihidratado, Fosfato monosódico dihidratado, Glucosa monohidratada) Excipientes: Agua para inyección, Solución Anticoagulante: CPDA-1 Sustancia Activa:(Ácido cítrico monohidratado, Citrato trisódico dihidratado, Fosfato monosódico dihidratado, Glucosa monohidratada citrato-fosfato-dextrosa-adenina); Solución de Conservación: SAGM Sustancia Activa: (Cloruro de sodio, Adenina , Glucosa monohidratada, Manitol) Excipientes: Agua para inyección; Componente: BOLSA (Composición de las bolsas) Composición: PVC plastificado con DEHP, Componente: Concentrador; Composición: Policarbonato: Componente: Funda Retráctil , Composición: Caucho natural; Componente Mezcla de silicona.; Siliconas y heptano. Componente: Filtro Composición: PVC DEHP Compuesto 3222, Poliester PET, Toda vez que no se diligencio de manera completa toda la información que se describe en el folio 41 a 52.

3. Adjuntar en las observaciones del formulario las contraindicaciones del dispositivo a declarar en el presente tramite como se evidencia en el folio (55) CONTRAINDICACIONES: Todo o parte de este dispositivo médico está hecho de PVC plastificado con DEHP. Según algunos estudios, el DEHP podría ser potencialmente perjudicial para el sistema reproductivo de los fetos masculinos etc... (...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).

4. Realizar aclaración de los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, (conclusiones) y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil atribuida de (2 años) descrita en el formulario. Lo anterior se solicita ya que en los folios (787ª 794) se identifica "Los productos son consistentes con las especiaciones después de 6 meses de almacenamiento bajo condiciones aceleradas y después de 36 meses bajo condiciones normales de almacenamiento. "siendo esta información no clara y confusa a la diligenciada en el formulario, teniendo en cuenta que no es claro si todas referencias comparten la misma vida útil, o si por el contrario varia en (años) para unas y otras. Por lo anterior se deberan

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

RESOLUCIÓN No. 2024051060 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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.

aportar lo estudios que validen la vida útil que corresponde a las referencias descritas en el formulario, y así mismo realizar corrección del formulario. Lo anterior de conformidad al decreto 4725 de 2005 literal d.

5. En el ítem de OBSERVACIONES del formulario se deberá describir el método de esterilización empleado para el producto "si aplica" de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO EN: VAPOR SECO

6. Acorde a lo solicitado en el punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S folio (837) corregida, en donde se evidencie el NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y Número de Registro Sanitario (espacio). Lo anterior toda vez que la etiqueta aportada no contiene el nombre del producto, según lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

7. En las alertas sanitarias, se menciona los países en donde ha sido comercializado el dispositivo, menciona que el dispositivo cuenta que en "El 2023 se realizó una FSCA y FSN en Chile por fugas en las bolsas de muestreo (Bactivam)", sin embargo, con esta información no es claro si existen ALERTAS SANITARIAS para el Dispositivo objeto del presente trámite, y tampoco se indica las medidas correctivas, ni se exponen las acciones de campo relacionadas hasta la fecha con estas "alertas". Por todo lo anterior se solicita se proporcionen las alertas sanitarias involucradas con las, BOLSAS DE SANGRE SENCILLAS O MÚLTIPLES, la información que se aporte, debe ser expedida por el fabricante, y en caso de que se encuentren alertas sanitarias, se debe indicar el estado de las mismas, si están cerradas o abiertas, y cuáles fueron las acciones correctivas para mitigar las alertas

Que mediante escrito número No. 20241267616 de 16 de octubre de 2024 el doctor(a) MICHAEL HIMMEL actuando en calidad de Representante del legal de la empresa: MACO PHARMA aporta respuesta al requerimiento No. 2024018757 de 27 de septiembre 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, 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. 2024018757 de 27 de septiembre de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta Documento aclaratorio del fabricante en el nombre del producto y nombre genérico siendo "descriptivo al mismo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Ajustar y complementar los componentes (partes) y la composición cualitativa y realizar corrección del formulario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Adjunta en las observaciones del formulario las contraindicaciones del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa Carta de aclaración expedida por el fabricante sobre los estudios de estabilidad que validan la vida útil atribuida de las referencias descritas en el formulario y se allega formulario corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051060 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa el método de esterilización del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Asocia Sticker del importador corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta Carta expedida por el fabricante, que proporciona las alertas sanitarias involucradas con el producto, indicando su estado, si están cerradas o abiertas, y las acciones correctivas realizadas para mitigar las alertas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MACOPHARMA BLOOD BAGS - BOLSAS DE SANGRE MACOPHARMA
MARCA: MACO PHARMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029780
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MACO PHARMA con domicilio en FRANCIA
FABRICANTE: MACO PHARMA con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bolsa en PVC-DEHP	Película: PVC-DEHP Protector del puerto de salida: PVC-DEHP Tubos: PVC-DEHP Cánula de ruptura: PVC-DEHP compuesto o PVC Nakan FTA Cánula: Policarbonato Macrolon
Bolsa en PVC-TOTM	Película: PVC-TOTM Protector del puerto de salida: PVC-DEHP Tubos: PVC-DEHP compuesto
Tubos	PVC-DEHP

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

RESOLUCIÓN No. 2024051060 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Conectores de 3 vías	PVC-DEHP
Pinza azul	Polipropileno tinturado de azul
Y asimétrica 3 vías	PVC-DEHP
Secuvam	Polipropileno tinturado de azul
Cánula de ruptura	Tubo: PVC-DEHP Cánula: Poliacetal
Vacutainer	Soporte de tubo y tapón: Polipropileno Concentrador: Policarbonato Aguja: Acero inoxidable Funda retráctil: Cartucho natural Mezcla de silicona: Siliconas y heptano
Bolsa de muestra	Película para bolsas: PVC-DEHP Tubo: PVC-DEHP
Aguja	Concentrador: Policarbonato makrolon Cánula: Acero inoxidable Pegante: pegante Mezcla de silicona: Siliconas y heptano Protector amarillo: Polipropileno Rollo marcador negro: Colorante negro
Tapón	PVC-DEHP
Filtro LCRD	Prefiltro de colchón: Poliéster PET Filtro de colchón: Polipropileno PP Post-filtro de colchón: Poliéster PET Carcasa del filtro: PVC-DEHP Tubo separador interno: PVC-DEHP plastificado Tubos internos y externos: PVC-DEHP plastificado Estuche flexible: PVC-DEHP compuesto Marcaje: Cinta de transferencia térmica negra
Filtro LCR5	Prefiltro de colchón: Poliéster PET Filtro de colchón: Polipropileno PP Post-filtro de colchón: Poliéster PET Carcasa del filtro: PVC-DEHP compuesto Tubo separador interno: PVC-DEHP plastificado o compuesto Tubos internos y externos: PVC-DEHP plastificado Estuche flexible: PVC-DEHP compuesto Marcaje: Cinta de transferencia térmica negra
Solución CPD	Sustancia activa: ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado, glucosa monohidratada. Excipientes: agua para inyección.
Solución SAGM	Sustancia activa: Cloruro de sodio, adenina, glucosa monohidratada, manitol. Excipientes: agua para inyección.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051060 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Solución CPDA1	Sustancia activa: ácido cítrico monohidratado, citrato trisódico dihidratado, fosfato monosódico dihidratado, glucosa monohidratada. Excipientes: agua para inyección.

USOS: PRODUCTO DESTINADO A LA EXTRACCIÓN DE SANGRE HUMANA Y A LA CONSERVACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Bolsa de sangre compuesta por 1 bolsa en PVC-DEHP, 63mL de solución CPDA1. Caja por 20 dispositivos.
Bolsa de sangre compuesta por 2 bolsas en PVC-DEHP, 63 mL de solución CPDA1. Caja por 24 dispositivos.
Bolsa de sangre compuesta por 2 bolsas en PVC-DEHP y 1 bolsa en PVC-TOTM, 63mL de CPD y 100mL de solución SAGM. Caja por 15 dispositivos.
Bolsa de sangre compuesta por 3 bolsas en PVC-DEHP, 63mL de CPD y 100mL en solución SAGM. Caja por 15 dispositivos.
Bolsa de sangre compuesta por 2 bolsas en PVC-DEHP y 2 bolsas en PVC-TOTM, 63mL de CPD y 100mL de solución SAGM. Caja por 15 dispositivos.
Bolsa de sangre compuesta por 4 bolsas en PVC-DEHP, 63mL de CPD y 100mL de solución SAGM. Caja por 12 dispositivos.
Bolsa de sangre compuesta por 4 bolsas en PVC-DEHP y 1 bolsa en PVC-TOTM, 63mL de CPD y 100mL de solución SAGM. Caja por 12 dispositivos

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
MacoPharma BLOOD BAGS	MSE6500LU	SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS WITHOUT LEUKODEPLETION FILTER
	MDE6500LU	
	MRE6285LU	
	MRT6280LS	
	MRT6280LU	
	MQT6285LS	SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS WITH LCRD FILTER
	LQT6282LS	
	LQT6280LU	
	LPT6285LS	
LPT6285LU		

VIDA UTIL: SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS WITHOUT LEUKODEPLETION FILTER: 18 meses o 2 años
SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS WITH LCRD FILTER: 2 años
SINGLE OR MULTIPLE BLOOD BAGS WITH LCR5 FILTER: 2 años
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: VAPOR SECO.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051060 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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.

EXPEDIENTE No: 20283124
RADICACIÓN No: 20241161788
FECHA DE RADICACION: 28/06/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante. Radicado No. 20241161788 radicado inicial y Sticker del importador con Radicado No. 20241267616 respuesta a auto.

ARTÍCULO TERCERO. -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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Noviembre 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios