

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

RESOLUCIÓN No. 2024055860 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014010173 del 11 de Abril de 2014 el INVIMA renovó el Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0002088-R1 para el producto CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS - BIOMETRIX a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No 20241008963 del 17 de enero de 2024 la señora: SARA PEREZ en calidad de Representante Legal de la empresa: LM INSTRUMENTS S.A. presento solicitud para la renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0002088 - R1 para el producto CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS - BIOMETRIX a favor de LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No 2024010739 18 junio 2024 el instituto INVIMA, luego de revisar la documentación allegada, solicita la siguiente información para continuar con el trámite de Renovación del producto: CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS – BIOMETRIX:

1. Allegar el formulario corregido en el sentido de cambiar la clasificación del dispositivo a III, de acuerdo al Decreto 4725/2005: Artículo 7°. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas: Regla 7. (...) c) Específicamente diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso, se incluirán en la clase III.

2. Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado en folios 12 a 19, no cumple con los requisitos exigidos por el Decreto 4725 de 2005. Lo anterior dado que al verificar el documento el Apostille aportado certifica la firma de AVITAL MAKAREVICH en calidad de Notario Público, pero no se allega el apostille del CVL en donde se certifique la firma y las calidades de quien suscribe el CVL. es decir el señor Sarit Silvan, Ph.D en calidad de Subdirector, Departamento de Dispositivos Médicos Ministerio de Salud de Jerusalén, ISRAEL. por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de 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.

Que mediante radicado No 20241269290 del 17/10/2024 allega la Respuesta del Auto No 2024010739 18 junio 2024 con el fin de aportar la información solicitada y continuar con el trámite de la Renovación del registro sanitario para el producto: CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS – BIOMETRIX para su respectivo análisis.

CONSIDERANDO

Que el interesado mediante Radicado No 20241269290 del 17/10/2024 da respuesta al auto No 2024010739 aportando las siguientes respuestas:

Respuesta al punto No (1) :

Se adjunta formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos cambiando la clasificación del dispositivo a riesgo III.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Respuesta al punto No (2):

Se adjunta Certificado de Venta Libre (CVL) debidamente apostillado en donde se certifica

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

RESOLUCIÓN No. 2024055860 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

la firma del señor Sarit Sivan, Ph.D en calidad de director, Departamento de Dispositivos Médicos Ministerio de Salud de Jerusalén, ISRAEL.

Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0002088-R2**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CATETERES BIOMETRIX, LM, LMI, LM INSTRUMENTS - BIOMETRIX,
MARCA(S): BIOMETRIX
REGISTRO SANITARIO No: **INVIMA2024DM-0002088-R2**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): BIOMETRIX LIMITED con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: III
USOS: CATÉTERES DISEÑADOS PARA EL USO DE CORTO PLAZO EN EL SISTEMA VENOSO CENTRAL EN LAS VENAS YUGULAR, SUBCLAVIA Y FEMORAL.
COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo catéter , Punta del Catéter , Extensión Tubo	Poliuretano
Centro de extensión	PC (Policarbonato)
Abrazadera deslizante	ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno)
Dilatador de vasos	HDPE (Polietileno de alta densidad)
Alambre Guía	Níquel Titanio y Acero Inoxidable
Aguja Introdutora en Y	Policarbonato, LDPE (Polietileno de baja densidad), Acero Inoxidable

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

RESOLUCIÓN No. 2024055860 de 4 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bisturí	LDPE (Polietileno de baja densidad), ABS (Acrilonitrilo butadieno estireno), Acero Inoxidable

METODO DE

ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: CAJA X 20 UNIDADES Y UNIDAD.

OBSERVACIONES:

SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

4 Lumen CVC Adult	2 Lumen CVC Adult	1 Lumen CVC Adult
HH-8515	HK-7015	HO-4015
HH-8520	HK-7020	HO-4020
HH-8530	HK-7030	HO-4030
HH-I8515	HK-I7015	HO-6015
HH-I8520	HK-I7020	HO-6020
HH-I8530	HK-I7030	HO-6030
HH-E8515	HK-E7015	HO-8015
HH-E8520	HK-E7020	HO-8020
HH-E8530	HK-E7030	HO-E4015
HH-R8516	HK-R7016	HO-E4020
HH-R8521	HK-R7021	HO-E4030
HH-R8531	HK-R7031	HO-E6015
3 Lumen CVC Adult	Lumen CVC Pediatric	HO-E6020
HJ-7015	HK-4005 2	HO-E6030
HJ-7020	HK-4008	HO-I4015
HJ-7030	HK-4013	HO-I4020
HJ-I7015	HK-4030	HO-I4030
HJ-I7020	HK-5006	HO-I6015
HJ-I7030	HK-5008	HO-I6020
HJ-I8515	HK-5013	HO-I6030
HJ-I8520	HK-5020	HO-R4016
HJ-E7015	HK-5030	HO-R4021
HJ-E7020	HK-R5006	HO-R4031
HJ-E7030	HK-R5008	HO-R6016
HJ-R7016	HK-R5013	HO-R6021
HJ-R7021	HK-R5020	HO-R6031
HJ-R7031	HK-R5030	HO-R8016
HJ-R8516	HK-R4005	HO-R8021
HJ-R8521	HK-R4008	HG-4015
3 Lumen CVC Pediatric	HK-R4013	HG-4020
HJ-5008	HK-R4030	HG-6015
HJ-5013	HK-E4005	HG-6020
HJ-5030	HK-E4008	HG-8015
HJ-E5008	HK-E4013	HG-8020

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

RESOLUCIÓN No. 2024055860 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

4 Lumen CVC Adult	2 Lumen CVC Adult	1 Lumen CVC Adult
HJ-E5013	HK-E5006	HO-A4015
HJ-E5030	HK-E5008	
HJ-R5008	HK-E5013	
HJ-R5013		

CONTRAINDICACIONES:

Anatomía local distorsionada (por ejemplo: lesión vascular, cirugía previa, historial de radiaciones), infección en el lugar de la inserción.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19938865
RADICACIÓN: 20241008963
FECHA: 17/01/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN ETIQUETAS DE FABRICA Y DE IMPORTADOR ALLEGADAS CON EL RADICADO 20241008963

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No INVIMA2014DM-0002088-R1.

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 Artículo 76 del 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 4 días de diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios