

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

RESOLUCIÓN No. 2016043196 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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. 2016047894 de fecha 13 de Abril de 2016, la Doctora LEONELA GARCIA MURCIA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad GLOBAL PROYECT SOLUTIONS S.A.S - G.P.S. CONSULTING S.A.S, solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto EQUIPO DE INFUSION, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2016007088 de fecha 08 de Julio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar si el producto contiene aguja que tiene contacto con el paciente, ya que de ser así corresponde a clasificación de riesgo III, toda vez que tiene contacto con el sistema nervioso central por entrar al espacio epidural.

2. Allegar corregidas las etiquetas, en el sentido de mencionar el nombre y nombre genérico del producto tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial, así mismo, el registro sanitario corresponde a un DM y no EBC, por lo tanto deberá aportar la etiqueta con Registro sanitario DM.

3. Allegar el desarrollo de los estudios científicos del material del producto donde garantice la seguridad del producto, de conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, teniendo en cuenta que es con traducción al español, toda vez que solo aporta la conclusión.

4. Allegar los estudios completos de estabilidad que soporten la vida útil declarada 10 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español, toda vez que no los aporta.

5. Aportar autorización emitida por el fabricante del producto donde autorice a la empresa GLOBAL PROYECT MANAGEMENT SOLUTIONS S.A.S GPS CONSULTING S.A.S figure como titular e importador en el registro sanitario, en razón a que allega autorización de la empresa HANGZHOU TORNADO TRADING CO LTD, la cual no es la empresa fabricante ni desempeña ningún rol dentro del registro sanitario."

Que mediante Radicado No. 2016109619 de fecha 10 de Agosto de 2016, la Doctora LEONELA GARCIA MURCIA actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad GLOBAL PROYECT SOLUTIONS S.A.S - G.P.S. CONSULTING S.A.S. dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016007088 de fecha 08 de Julio de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aclarar que el producto no tiene aguja, por lo tanto no tiene contacto con el paciente, por lo tanto corresponde a riesgo IIb, así mismo, aporta las etiquetas con el nombre y nombre genérico del producto dentro de las etiquetas, de igual forma, se evidencia los estudios de estabilidad, sin embargo, aclara que el producto tiene una vida útil de 3 años.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: EQUIPO DE INFUSION / EQUIPO DE INFUSION DESECHABLE
MARCA: GPS MEDIKAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0015340

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

RESOLUCIÓN No. 2016043196 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL PROYECT MANAGEMENT SOLUTIONS S.A.S - G.P.S. CONSULTING S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): ZHEJIANG FERT MEDICAL DEVICE CO.LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): GLOBAL PROYECT MANAGEMENT SOLUTIONS S.A.S - G.P.S. CONSULTING S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): GLOBAL PROYECT MANAGEMENT SOLUTIONS S.A.S.- GPS CONSULTING S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:
1. VALVULA UNIDIRECCIONAL DE LLENADO DEL INFUSOR. ES UNA CONEXIÓN TIPO LUER-LOCK A TRAVÉS DE LA CUAL SE INTRODUCE MEDIANTE UNA JERINGA LA SOLUCIÓN QUE SE PRETENDE INFUNDIR.
2. RESERVORIO ELÁSTICO. ES EL LUGAR EN EL QUE SE ALMACENA EL MEDICAMENTO A INFUNDIR. FABRICADO EN SILICONA GRADO MÉDICO (LIBRE DE LATEX) Y ES CAPAZ DE CREAR UNA PRESIÓN POSITIVA CONTINUA SUFICIENTE COMO PARA IMPULSAR LA SOLUCIÓN QUE CONTIENE UNA VELOCIDAD UNIFORME, HACIA EL TUBO QUE CONECTA CON EL CATÉTER DEL PACIENTE.
3, LINEA DE INFUSIÓN O TUBO: PVC -TOTM (LIBRE DE DEHP). PARA CONEXIÓN CON EL CATETER DEL PACIENTE. ES LA PARTE QUE UNE EL RESERVORIO CON EL CATÉTER DEL PACIENTE POR MEDIO DE UN CONECTOR LUER -LOCK. A TRAVES DE UN TUBO NO ACORDABLE CIRCULA LA MEDICACION CON PRESIÓN POSITIVA DESDE EL RESERVORIO.
4. RESTRICTOR DE FLUJO. ES UN CAPILAR, NORMALMENTE DE CRISTAL, QUE SE ENCUENTRA SOLDADO AL CONECTOR LUER-LOCK EN EL EXTREMO DE LA SALIDA DEL INFUSOR, QUE ESTA CALIBRANDO EN LONGITUD Y DIÁMETRO PARA MANTENER EL CAUDAL NOMINAL.
5. CARCASA EXTERNA TRANSPARENTE DE ACETATO DE CELULOSA O POLIETILENO. PROTEGE EL RESERVORIO Y PERMITE VISUALIZAR PARTICULAS O PRECIPITADOS Y CONTROLAR SU VACIADO SEGÚN SE VA PRODUCIENDO LA INFUSIÓN.

A PARTE DE ESTOS ELEMENTOS BÁSICOS PODEMOS ENCONTRAR OTROS COMO:

USOS:
1. FILTROS. EVITAN EL PASO DE DETERMINADAS PARTICULAS. NORMALMENTE SON DE 5 MICRAS.
2. TAPONES Y TAPADERAS. PROTEGEN EL PUNTO DE INYECCIÓN DE LA MANIPULACIÓN
3. INDICADORES. LINEAS DE PROGRESIÓN DE LA INFUSIÓN QUE INFORMAN SOBRE EL RITMO DE ADMINISTRACIÓN Y LA EVOLUCIÓN DE LA INFUSIÓN.
4, PINZA. PERMITE PINZAR EL TUBO CONEXIÓN
EL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO DE INFUSION SE BASA EN LA PROPIEDAD ELASTOMERICA DEL BALON PARA LIBERAR LA SOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS A UN FLUJO CONSTANTE A LO LARGO DE UNA LÍNEA DE INFUSIÓN. ADMINISTRACIÓN CONTINUA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE LAS VÍAS: INTRAVENOSA, INTRAARTERIAL, INTRAMUSCULAR, SUBCUTANEA O EPIDURAL. EL SISTEMA DE INFUSIÓN O EQUIPO ELASTOMÉRICO A IMPORTAR, SON DISPOSITIVOS QUE PERMITEN LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA O INTERMITENTE DE MEDICAMENTOS DE FORMA CONTROLADA. SU MECANISMO BÁSICO DE FUNCIONAMIENTO CONSISTE EN UN SISTEMA QUE EJERCE UNA PRESIÓN CONSTANTE SOBRE UN RESERVORIO QUE CONTIENE EL LÍQUIDO A INFUNDIR Y CUYA

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

RESOLUCIÓN No. 2016043196 DE 19 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General 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.

VELOCIDAD DE FLUJO ESTÁ CONTROLADA POR UN CAPILAR CALIBRADO QUE EXISTE EN EL TUBO DE INFUSIÓN. SON DISPOSITIVOS LIGEROS QUE CONSISTEN EN UN RECIPIENTE PÁSTICO RÍGIDO Y TRANSPARENTE EN CUYO CASO INTERIOR SE ENCUENTRA UN GLOBO O DEPOSITO ELASTÓMERICO EN EL QUE SE INTRODUCE LA MEDICACIÓN A INFUNDIR. EL GLOBO DISTENDIDO EJERCE UNA PRESIÓN CONSTANTE Y FUERZA AL MEDICAMENTO A TRAVÉS DEL TUBO DE INFUSIÓN HACIA EL CATETER DEL PACIENTE. LA VELOCIDAD DEL FLUJO SE CONTROLA POR UN RESTRICTOR DE FLUJO QUE CONSISTE EN UN CAPILAR, CON UNA VELOCIDAD DE FLUJO FIJA PARA CADA TIPO DE INFUSOR (2 ML/H, 5 ML/H, ETC), **DE ESTA MANERA SE GARANTIZA QUE EL EQUIPO EN NINGÚN MOMENTO UTILIZA AGUJAS Y ADEMÁS QUE ENTRA EN CONTACTO CON EL PACIENTE.**

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES COMERCIALES:

3 AÑOS

OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 24 UNIDADES, CAJA POR 10 UNIDADES, CAJA POR 100 UNIDADES, KIT 100 ML, 150ML, 200ML, 275ML.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

IP-C100, IP-C150, IP-C200, IP-C275, IP-P100, IP-P150, IP-P200, IP-P275, IP-MC100, IP-MC150, IP-MC200, IP-MC275, IP-MP100, IP-MP150, IP-MP200, IP-MP275.

EXPEDIENTE No.:

20108022

RADICACIÓN No.:

2016047894

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016109619 de fecha 10 de Agosto de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre de 2016



Mercy Yasmín Parra Rodríguez

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria Encargada de las Funciones del Director General del INVIMA

Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios