

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

RESOLUCIÓN No. 2020043747 DE 14 de Diciembre de 2020
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SERVATOR H, SERVATOR B SALF, SERVATOR P + THAM SALF
MARCA: SALF
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2020DM-0022615
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S): S.A.L.F. S.P.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): GPC PHARMA S . A . S . CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): GPC PHARMA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Servator H compuesto por:	- Cloruro de sodio - Cloruro de potasio - Cloruro de magnesio hexahidrato - Histidina clorhidrato monohidrato - Histidina - Triptofano - Manitol - Calcio cloruro dihidrato - Acido α-cetoglutarico
Servator P , THAM SALF, compuesto por:	- Dextrano 40 - Glucosa monohidrato - Cloruro de potasio - Cloruro de sodio - Sulfato de magnesio heptahidratado - Dihidrogeno fosfato de potasio - Dihidrato de fosfato disodico - Agua para preparacioes q.s. - Sodio - Potasio - Magnesio - Glucosa - Cloruros - Sulfatos - Fosfatos totales
Servator B SALF, compuesto por:	- Poli (o-2-hidroxietyl) almidón 0.40-0.50 MS1 - Ácido lactobiónico - Hidroxido de potasio - Hidroxido de sodio - Adenosina - Alopurinol

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020043747 DE 14 de Diciembre de 2020

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	- Dihidrogeno fosfato de potasio - Sulfato de magnesio heptahidratado - Pentahidrato de rafinosa - Glutatión

USOS:

SON SOLUCIONES ESTÉRILES Y SIN PIRÓGENOS PARA LA PERFUSIÓN Y PRESERVACIÓN DE ÓRGANOS. EL PRODUCTO PUEDE SER UTILIZADO SÓLO POR PERSONAL MÉDICO Y SANITARIO ADECUADAMENTE FORMADO PARA SU USO, SEGÚN PROTOCOLOS OPERATIVOS PREESTABLECIDOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

BOLAS SIN PVC DE 1000 ML Y 2000 ML

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SERVATOR H	Bolsa para conservación de organos
SERVATOR P, THAM SALF	Bolsa para conservación de organos
SERVATOR B SALF	Bolsa para conservación de organos

VIDA UTIL:

2 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20191040

RADICACIÓN NO.:

20201195188

FECHA DE RADICACION:

22 10 2020

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE DICIEMBRE DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS