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

RESOLUCIÓN No. 2014019973 DE 2 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2013123372 de fecha 25 de Octubre de 2013, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013009221de fecha 11 de Diciembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre (CVL), que incluya puntualmente el nombre del producto AGUJAS PARA ANESTESIA Y ACCESORIOS, de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta que en el documento allegado no se encuentra.

2. Allegar en la descripción del dispositivo médico, las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, relación con el paciente y corregir en la descripción allegada la clasificación de riesgo por IIb toda vez que el allegado evidencia IIa y III

3. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, donde indique parámetros de verificación y aceptación de las pruebas citadas en las documentación allegada y el certificado de los valores obtenidos en dichas pruebas. En cumplimiento con el Articulo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005. De igual forma allegar corregido la clasificación del dispositivo por evidenciarse III, siendo IIb.

4. Allegar el método de esterilización y los resultados de las pruebas de esterilización y de ser con oxido de etileno como se evidencia en le descripción del producto, allegar resultado de las pruebas realizadas al producto, respecto a los residuos de oxido de etileno en producto terminado, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del articulo 18, del decreto 4725 de 2005.

5. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto no solo la referencia, o incluirlo en sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Articulo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...)"

6. Allegar la corrección en el informe de evaluación de riesgo en el folio 147 la clasificación del Riesgo

7. Allegar resumen de los estudios técnicos sobre le uso para demostrar la seguridad y efectividad, con traducción al español, cumpliendo con el Articulo 18 literal k) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2014050853 de fecha 30 de Abril de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad Apoderada de la empresa QUIRURGICOS LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013009221 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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: AGUJAS PARA ANESTESIA – EGEMEN INTERNATIONAL®, COMBOFIX, EPIFIX®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011553 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: TMT TIBBI MEDIKAL MALZ SAN. VE TIC. LTD.STI con domicilio en TURQUIA
IMPORTADOR: QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICOS

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2014019973 DE 2 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE AISI 304, POLICARBONATO, COPOLIMERO DE ACRINOLITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS), POLIAMIDA, ESPUMA GRADO MEDICO, POLIESTIRENO (PE), POLIPROPILENO (PP).
USOS:	ANESTESIA REGIONAL: ESPINAL Y EPIDURAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO, SET (AGUJAS, JERINGA LOR, CATETER, FILTRO, ADAPTADOR, CONECTOR, FIJADOR)
OBSERVACIONES:	EN ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1) SPINAL ANESTHESIA NEEDLE: QUINCKE, PENCIL POINT, ATRAMATIC, TUOHY KAUDAL, IGNE IGNELERI, CAUFIX, SINGLE USE/ AGUJA PARA ANESTESIA ESPINAL UN SOLO USO: QUICKE, PUNTA LAPIZ, ATRAMATICA, TUOHY KAUDAL, IGNE IGNELERI, CAUFIX. 2) EPIDURAL NEEDLE: QUINCKE, PENCIL POINT, ATRAMATIC, TUOHY KAUDAL, IGNE, IGNELERI, SINGLE USE./ AGUJAS PARA ANESTHESIA EPIDURAL UN SOLO USO : IGNELERI, IGNE, QUINCKE, PUNTA LAPIS, TUOHY, KAUDAL, ATRAUMATICA, CAUFIX. 3)EPIFIX EPIDURAL SET: EPIDURAL NEEDLE, CATETER GUIDE FILTER, BORSTADAPTER, FIXING DEVICE, LOR SYIRINGE./ SET EPIFIX PARA ANESTHESIA EPIDURAL: AGUJA EPIDURAL, CATETER, GUIA, FILTRO, ADAPTADOR BORST, DISPOSITIVO FIJADOR INYECTOR 4) SPINAL EPIDURAL COMBINE SET COMIBIFIX - EPIFIX SET: EPIDURAL NEEDLE, SPINAL NEEDLE, CATETER, FIXING DEVICE GUIDE, FILTER, BORST ADAPTER, LOR SIRINGE/ SET COMBINADO COMBOFIX PARA ANESTHESIA EPIDURAL- ESPINAL: AGUJA EPIDURAL, AGUAJA ESPINAL, CATETER, GUIA, FILTRO, ADAPTADOR BORST, DISPOSITIVO FIJADOR, INYECTOR.
EXPEDIENTE No.:	20068649
RADICACIÓN No.:	2013123372

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2013123372 de fecha 25 de Octubre de 2013 y Radicado No. 2014050853 de fecha 30 de Abril de 2014.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 2 de Julio de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452 ___
Vo. Bo. 500-03-369 ___
Vo. Bo. 500-03-161 ___

Información del Documento Original