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

RESOLUCIÓN No. 2020025840 DE 6 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191012544 del 25 de Enero de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa QUIRURGICOS LTDA.., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto ANAESTHESIA NEEDLE / AGUJA ESPINAL DE UN SOLO USO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019014112 del 15 de Noviembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar completa la información del domicilio del fabricante, por cuanto no es completamente coincidente con el Certificado de Venta Libre, dado que se omitió el término "ROAD".
2. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar el nombre genérico del producto, el cual corresponde a la traducción del nombre del producto, de acuerdo con la circular externa 500-7096-14, que especifica que en caso tal que la denominación se deje en inglés, siendo esta completamente coincidente con el certificado de Venta libre, su traducción corresponderá al Nombre genérico. Lo anterior por cuanto en el nombre genérico se registró el modelo del producto.
3. Allegar formulario corregido en el sentido de incluir todas las referencias de forma individualizada, por cuanto en la documentación técnica se evidencia que el producto dispone de información de identificación relacionada con las dimensiones, la cual corresponde a descripción de acuerdo con el formulario de solicitud. En caso de que las agujas espinales dispongan de mecanismos de agrupación como por ejemplo: punta K3, Punta de lápiz y punta fácil, como se evidenció en el expediente y en las etiquetas de producto, debe identificarse dicha información en la solicitud, para lo cual dispone de la casilla de familias. Lo anterior responde a que la descripción de las referencias corresponde a datos de identificación de producto siendo información indispensable para los procesos de importación, vigilancia y control, trazabilidad del producto tanto para trámites ante el INVIMA, como en el programa de Tecnovigilancia.
4. Allegar formulario corregido en el sentido cambiar el riesgo del producto objeto del presente trámite a III, por cuanto fue registrado como IIb. Lo anterior, teniendo en cuenta que algunas de las indicaciones de uso del producto se enmarcan en dicho riesgo, según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, artículo 7, regla 6: "Todos los dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un USO TRANSITORIO se incluirán en la clase IIa, salvo que:… e) Se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardiaca o del SISTEMA CIRCULATORIO CENTRAL POR CONTACTO DIRECTO CON ESTAS PARTES DEL CUERPO, en cuyo caso, se incluirán en la clase III".
5. Allegar formulario corregido en el sentido de incluir a QUIRURGICOS LTDA, con domicilio en Transversal 93 No. 53-32 Bodega 14. Bogotá, D.C. en la sección de Almacenador -

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020025840 DE 6 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Acondicionador, por cuanto fue registrado como Importador y ante este Instituto se encuentra aprobado como acondicionador con ese domicilio. En ese mismo sentido corregir el domicilio del Importador por cuanto no es completamente coincidente con el Certificado de existencia y representación legal y los Certificados de capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, por cuanto en el formulario se reporta "Oficina 605" y en los documentos anteriormente mencionados reportan "Oficinas 605-608".

6. Allegar documento de descripción de producto emitido por el fabricante, en el cual se evidencie el nombre del producto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, tipos o agrupaciones si aplica, con traducción al español. Por cuanto en la documentación aporta no se evidencia que haya sido emitido por el fabricante TIANJIN HANACO MEDICAL CO,.LTD, la denominación del producto no es coincidente con el Certificado de Venta Libre, la marca no es coincidente con lo reportado en el formulario, fueron allegados dos documentos de descripción de producto en inglés, de los cuales solo uno que NO dispone de traducción refiere especificaciones de agujas espinales Tipo: K-3 Point, las cuales no se identifican en la solicitud, evidenciando de esta forma que la información de descripción de producto no es clara. En ese mismo sentido, es importante mencionar que la información del formulario debe ser completamente coincidente con el documento emitido por el fabricante, por lo cual, en caso de que se evidencie información diferente se debe aportar formulario corregido con la información del producto de acuerdo con lo mencionado anteriormente.

7. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto objeto del trámite de cada familia de producto si dispone de ellas. A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación), B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada no se evidencia que haya sido emitida por el fabricante TIANJIN HANACO MEDICAL CO,.LTD, la información no responde al requerimiento y dispone de varias inconsistencias; por ejemplo, en el folio 47 en el encabezado se evidencia una razón social (Doctor Japan co,.Ltd) que no corresponde con la información legal aportada (Certificado de venta Libre, etc), no encontrándose en los documentos aportados en idioma Inglés para este particular; se refiere a la Aguja espinal del Dr Japan y en el documento de descripción aportado se reportó como Marca Dr. J., siendo información incongruente entre sí, las imágenes del folio 50 no se pueden visualizar, del folio 47 - 57 corresponde a descripción de producto, en el folio 58 se evidencian diagrama de proceso de manufactura de aguja espinal y en el folio 59 diagrama de proceso de manufactura de aguja epidural, producto el cual no es objeto del presente trámite. Se aporta certificado de Análisis de Aguja espinal K3, de la cual no se tiene claridad si corresponde a las amparadas en el certificado de Venta Libre, por las razones expuestas en el numeral anterior del presente auto

8. Allegar declaración de conformidad emitida por el fabricante, en el cual se evidencie el nombre del producto, los tipos y dimensiones en las cuales está disponible el producto y el

cumplimiento de las normas de referencia internacional, por cuanto en el documento aportado la denominación del producto no es coincidente con el Certificado de Venta Libre y que en la información técnica se evidencia en algunos casos varios tipos y dimensiones, dado que no se dispone de ningún documento del fabricante en el cual se declare esta información.
9. Allegar estudios de validación del método de esterilización para el producto objeto del presente trámite, en el cual se indique el método empleado con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, los resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. Por cuanto la documentación aportada corresponde a los estudios de validación del método de esterilización por Óxido de Etileno, junto con los resultados de trazas de OE, para el producto agujas de Anestesia de la empresa con razón social Doctor Japan Co., Ltd, que no corresponde con la información legal aportada (Certificado de venta Libre, etc).
10. Allegar documento emitido por el fabricante en el cual describa el método de desecho o disposición final del Dispositivo médico, por cuanto el documento aportado no se evidencia que fuese emitido por el fabricante (folio 129), no se evidencia que corresponda al inserto, para que de esta forma se acepte la descripción del importador autorizado
11. Allegar estudios de estabilidad del producto objeto del presente trámite en el cual se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada corresponde a estudios de estabilidad que evalúan las características del producto y la condición de esterilidad por un periodo de 5 años, del producto Dr. J Spinal Nedlee pencil point 25Gx90mm, punta de lápiz, punta K-3; el cual no se evidencia que sea emitido por el fabricante TIANJIN HANACO MEDICAL CO,.LTD, no se identifica que corresponda al producto objeto del presente trámite dado que aporta especificaciones técnicas distintivas del producto (tipos de puntas/ dimensiones) que no fueron mencionadas en el documento de descripción de producto, ni relacionadas en la solicitud.
12. Allegar etiquetas originales de producto (de cada familia o tipo de referencias, si aplica) emitidas de fábrica en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por cuanto la información de las etiquetas de producto es contradictoria, dado que en la etiqueta de la caja x 50 unidades (folio 156) se evidencia como fabricante "DR JAPAN CO, LTD., con domicilio en 1-1 KAGURAZAKA, SH I N JUKU -KU , TOKYO, JAPAN", lo cual no corresponde con lo reportado en el Certificado de Venta Libre emitido por autoridad sanitaria de China, no dispone de información del producto (Size, Lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad), siendo de esta forma un modelo, se requiere verificar que la información que será allegada al usuario final es clara para su uso seguro y adicionalmente reporta información técnica del producto la cual no fue reportada en la solicitud como es la agrupación por tipo de punta (K-3 point type). En ese mismo sentido allegar las etiquetas originales de producto (de cada familia o tipo de referencias, si aplica) emitidas de fábrica, para la presentación por unidad en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por cuanto las aportadas en los folios 157-158, no se evidencia la información de producto, ni el formato (Size, Lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad), entendiendo que estas pueden ser de diseño exclusivo para Colombia, la información de producto debe está completa y coincidente, a lo cual se evidencia que los datos de la etiqueta en español está incompleta respecto a la relacionada en la caja de producto que se encuentra en inglés, en la denominación de los datos de producto refiere información no relacionada en la documentación técnica, ni en la solicitud "punta Tipo K3". En caso de que en la etiqueta de fábrica se incluyan la información para Colombia deben evidenciarse de forma completa los datos del importador (razón social y domicilio) de tal forma que sea completamente coincidente con la documentación legal que lo sustenta y el espacio para el registro sanitario, por cuanto se evidencia una con información incompleta que no cumple con dichos requerimientos y en la otra si bien dispone de dicha información, el domicilio del importador no es plenamente coincidente. De lo contrario aportar Sticker de importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario.
13. Allegar las pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilidad e irritación Intercutánea), del producto objeto del trámite, por cuanto fueron aportados los resultados de la pruebas biológicas anteriormente mencionadas del producto "SPINAL NEEDLE", de la empresa con razón social Doctor Japan Co., Ltd, que no corresponde con la información legal aportada (Certificado de venta Libre, etc) y no es posible determinar si corresponden al mismo producto.
14. Allegar documento emitido por el fabricante, en el sentido de indicar el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso, para el producto objeto del trámite, por cuanto dicha información no fue allegada.
15. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto objeto del presente trámite, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto la información aportada, no cumple con las características técnicas anteriormente mencionadas y que permiten demostrar efectividad y seguridad de un dispositivo médico.
16. Allegar carta de autorización del fabricante en los términos del artículo 29 literal d del Decreto 4725 de 2005, en la que faculte expresa y claramente al importador QUIRURGICOS LTDA, para ser titular del Registro Sanitario.

Que mediante escrito No. 20201090264 del 20 de Mayo de 2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa QUIRURGICOS LTDA.., allega respuesta al requerimiento No. 2019014112 del 15 de Noviembre de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025840 DE 6 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019014112 del 15 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de registrar completa la información del domicilio del fabricante, para el punto 2, allega formulario corregido en el sentido de registrar el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de incluir todas las referencias de forma individualizada, para el punto 4, allega formulario corregido en el sentido cambiar el riesgo del producto a III, para el punto 5, allega formulario corregido en el sentido de incluir a QUIRURGICOS LTDA, para el punto 6, allega documento de descripción de producto emitido por el fabricante, para el punto 7, allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, para el punto 8, allega declaración de conformidad emitida por el fabricante, en el cual se evidencia el nombre del producto, para el punto 9, allega estudios de validación del método de esterilización, para el punto 10, allega descripción el método de desecho, para el punto 11, allega estudios de estabilidad del producto, para el punto 12, allega etiquetas originales de producto, para el punto 13, allega las pruebas de evaluación biológica, para el punto 14, allega el listado las normas de referencia internacional aplicadas, para el punto 15, allega los estudios científicos realizados en pacientes, para el punto 16, allegó carta de autorización del fabricante facultando al importador QUIRURGICOS LTDA, para ser titular del Registro Sanitario: "(...) QUIRURGICOS LTDA está autorizada a nombrar abogados para obtener en su nombre los Registros Sanitarios y el permiso de mercado de dispositivos médicos del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA (..)".

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, 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:	ANAESTHESIA NEEDLE / AGUJA ESPINAL DE UN SOLO USO
MARCA:	DR JAPAN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021921**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	TIANJIN HANACO MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2020025840 DE 6 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Cánula	Acero Inoxidable SUS 304
Eje	Policarbonato
Estilete	Acero Inoxidable SUS 304
Empuñadura	Policarbonato
Protector	Polietileno
Adhesivo	Resina Epoxica

USOS: PARA USO DE INYECCIÓN SUBARACNOIDEA DE ANESTESICOS LOCALES PARA LA ANESTESIA ESPINAL ANTES DE LA CIRUGÍA Y EN LA PUNCIÓN LUMBAR PARA EL MANEJO DEL DOLOR Y EL DIAGNOSTICO SOBRE LA BASE DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO CAJA X 50 UNIDADES
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 18Gx90mm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 18Gx90mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 19Gx90mm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 19Gx90mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 20Gx90mm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 20Gx90mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 21Gx9Omm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 21Gx9Omm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 22Gx9Omm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 22Gx9Omm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 23Gx90mm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 23Gx90mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 24Gx9Omm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 24Gx9Omm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 25Gx9Onm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 25Gx9Onm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 26Gx90mm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 26Gx90mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 27Gx9Omm	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 27Gx9Omm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 25Gx9Omm con guía	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 25Gx9Omm con guía introductoria 21Gx30mm

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020025840 DE 6 de Agosto 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 25Gx9Omm con guía	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 25Gx9Omm con guía introductoria 21Gx38mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 26Gx9Omm con guía	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 26Gx9Omm con guía introductoria 22Gx30mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 26Gx90mm con guía	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 26Gx90mm con guía introductoria 22Gx38mm
Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 27Gx9Omm con guía	Aguja Espinal de un solo uso punta K-3 27Gx9Omm con guía introductoria 22Gx30mm
Aguja Espinal da un solo uso punta K-3 27Gx9Omm con guía	Aguja Espinal da un solo uso punta K-3 27Gx9Omm con guía introductoria 22Gx38mm

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20157538
RADICACIÓN No.: 20191012544
FECHA: 08/05/2017

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191012544 del 25 de Enero de 2019 y 20201090264 del 20 de Mayo de 2020.

ARTICULO 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 6 de Agosto de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado por: LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/06 18:47:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co