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

RESOLUCIÓN No. 2021017232 DE 10 de Mayo de 2021
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 20201229332 de fecha 04 de diciembre de 2020, la Doctora Maria Elena Gómez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTALMIC STRIPS USP 1,0 MG / TIRILLAS DE FLUORESCEINA SODICA OFTALMICAS 1,0 MG a favor de SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211027664 de fecha 18 de febrero de 2021, la Doctora Maria Elena Gómez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S, allegó anexo al expediente en el sentido de aportar el análisis de riesgo corregido.

Que mediante Auto No. 2021001393 de fecha 23 de febrero de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar la declaración de conformidad emitida por el fabricante del producto en la que se relacione el cumplimiento de las normas de referencia internacional y se evidencie el nombre del dispositivo médico, toda vez que la información allegada en el folio 16 a 17 corresponde es a un certificado de manejo de manejo de la calidad ISO 13485 y no a lo solicitado para el cumplimiento de este ítem.

2. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones. Teniendo en cuenta que el producto es esterilizado con Óxido de Etileno, debe aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH – Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, acorde con el Articulo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en los folios 18 al 20 corresponde solamente a información general del método de esterilización, mas no a los informes realizados con sus resultados y conclusiones y tampoco se evidencian los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina).

3. Allegar Sticker del importador donde se incluya el nombre del dispositivo médico como se registró en el formulario (nombre genérico). Lo anterior se solicita por cuanto este debe incluir el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador y número de Registro Sanitario, para dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Se aclara que se debe describir el nombre en idioma castellano.

4. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación y demás) que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 27 a 42, solo se presenta el estudio

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. 2021017232 DE 10 de Mayo de 2021
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.

correspondientes a citotoxicidad, haciendo falta las demás pruebas que respalden la seguridad del dispositivo médico teniendo en cuenta que las pruebas deben corresponder con lo estipulado en la norma ISO 10993-1, para la correspondiente categoría, el contacto y la duración del mismo.

Que mediante escrito No. 20211066417 radicado el 09 de abril de 2021, la Doctora Maria Elena Gómez Gómez, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2021001393 de fecha 23 de febrero de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20211066417 radicado el 09 de abril de 2021, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó declaración de conformidad, estudios de validación del método de esterilización, sticker del importador corregido y soportes para las pruebas de evaluación biológica del producto, dando respuesta a los puntos 1, 2, 3 y 4 del auto de requerimientos.

Por lo anterior, y como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

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:	FLUORESCEIN SODIUM OPHTALMIC STRIPS USP 1,0 MG / TIRILLAS DE FLUORESCEINA SODICA OFTALMICAS 1,0 MG,
MARCA:	MADHU®
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023528**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	MADHU INSTRUMENTS P. LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	SUMINISTROS OFTALMOLOGICOS S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	TIRILLA (PAPEL FILTRO WHATMAN NO. 1 IMPREGNADA CON 1,0 MG DE FLUORESCEINA SODICA)
USOS:	EVALUAR EL AJUSTE DE LENTES DE CONTACTO. PROBLEMAS DE CORNEA Y CONJUNTIVA TONOMETRÍA DE APLANACIÓN. SOLO PARA USO EXTERNO. AGENTE DE DIAGNÓSTICO SOLO PARA USO PROFESIONAL. NO SE DEBE UTILIZAR CON LENTES DE CONTACTOS BLANDOS. ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

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. 2021017232 DE 10 de Mayo de 2021
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.

PRESENTACIONES COMERCIALES:	Unidad en bolsa estéril, caja por 100 y 300 unidades.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: CODIGO, MODELO O REFERENCIA 1,0 MG DE FLUORESCEINA SODICA
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20193791
RADICACIÓN No.:	20201229332
FECHA:	04/12/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante aportadas mediante radicado 20201229332 de fecha 04 de diciembre de 2020 y sticker del importador aportado mediante radicado 20211066417 radicado el 09 de abril de 2021.

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 Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Mayo de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/05/11 12:46:24 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