



RESOLUCIÓN No. 2020024537 DE 28 de Julio 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 radicado número 20191158958 de fecha 16 de Agosto de 2019, el Doctor ANDRES FERNANDO RUALES SUAREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ANDREC SURGICAL S.A, solicito Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO DVO, en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto número 2020001254 de fecha 14 de Febrero de 2020, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificada la información técnica del producto, etiquetas, declaración de conformidad, Certificado de Venta Libre, entre otros, se evidencia que los modelos del producto corresponden a COHESIVO, COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD, DISPERSIVO, DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD y VISCOADAPTATIVO y VISCOTEC y TEAVISC corresponden a la marcas del dispositivo. Por lo tanto deberá allegar certificado de venta libre en el que se observen las referencias del dispositivo por cuanto en el CVL aportado solo se evidencian las marcas, y a su vez se aporte formulario corregido en el que dentro del ítem de referencias se relacionen los modelos del producto en mención.*
- 2. Allegar formulario corregido en el que se indique dentro de las partes del producto la cánula y la jeringa prellenada, con su respectiva composición.*
- 3. Allegar formulario corregido en el que se aclare la presentación comercial del producto (ejemplo: jeringa prellenada de 1 ml, etc).*
- 4. 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, 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 Artículo 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 no se evidencian los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el dispositivo objeto del trámite.*
- 5. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica para la cánula (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), genotoxicidad), 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 específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto no se allega evaluación biológica para la cánula estéril.*
- 6. Allegar para la cánula los estudios técnicos y comprobaciones analíticas o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos*



RESOLUCIÓN No. 2020024537 DE 28 de Julio 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.

de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos.

7. Allegar etiqueta del fabricante legible, en la cual se evidencie la razón social y el domicilio del fabricante (IMPLANTEC S.A., PERDRIEL No. 1624, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina), nombre del producto, modelo, simbología reconocida internacionalmente. Lo anterior se solicita por cuanto en la etiqueta aportada no se evidencia de manera legible la razón social y domicilio del fabricante.

8. Allegar etiqueta del importador corregida, en la que se evidencie correctamente la razón social del importador toda vez que se observa ANDREC SURGICAL S.A.S, siendo lo correcto ANDREC SURGICAL S.A. acorde a la cámara de comercio.

9. Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/ estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no corresponde a estudios publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible. Cabe señalar, que para dar respuesta a éste punto se deberá tener en cuenta lo conceptualizado en el Acta No. 10 del 13 del noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

10. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio del almacenador, de tal manera que la dirección coincida con la registradas en el Certificado de Existencia y Representación Legal, y el Certificado de Capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA, ya que el certificado CCAA señala Carrera 7 No. 72A-64 interior 8 y 10, y en el formulario aparece Carrera 7 No. 72-64 interior 10

Que mediante escrito No. 20201113370 de fecha 02 Julio de 2020, la Doctora Ana María Torres, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ANDREC SURGICAL S.A., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2020001254 de fecha 14 de Febrero de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al Auto de Requerimiento 2020001254 de fecha 14 de Febrero de 2020, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el domicilio del acondicionador, se indica la cánula y la jeringa prellenada dentro de las partes del producto y se aclara la presentación comercial del producto. No obstante, cabe señalar que acorde a las etiquetas del fabricante, se especificara en la presentación comercial Cánula 25G o 27G.

Así mismo, se allega certificado de venta libre en el que se especifican los modelos y las marcas del producto, resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil



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

RESOLUCIÓN No. 2020024537 DE 28 de Julio 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.

Clohydrina), pruebas de evaluación biológica y certificado de análisis de producto terminado para la cánula, etiqueta del fabricante y etiqueta del importador corregida y estudios clínicos del producto.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

- PRODUCTO: DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO DVO
MARCA: VISCOTEC- TEAVISC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021893
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ANDREC SURGICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): IMPLANTEC S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): ANDREC SURGICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANDREC CORPORATION S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: DISPOSITIVO MEDICO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN AL DISPOSITIVO and COMPOSICION CUALITATIVA. Rows include COHESIVO, COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD, DISPERSIVO, DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD, VISCOADAPTATIVO, CANULA, and JERINGA PRELLENADA.

USOS: USO INTRAOCULAR COMO AUXILIAR EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, A DONDE ACTÚA COMO REEMPLAZO TEMPORAL DEL HUMOR ACUOSO, O BIEN COMO RELLENO, EN CIRCUNSTANCIA A DONDE ES NECESARIO FORMAR CÁMARA O MANTENER DISTANCIA ENTRE MEMBRANAS O SIMPLEMENTE ACTUAR COMO PROTECTOR ENDOTELIAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES: SUSTANCIA VISCOELÁSTICA EN JERINGA PRE-LLENADA DE 1 ML Y 2 ML Y CÁNULA ESTÉRIL DE 25 G O 27 G PARA USO INTRAOCULAR.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020024537 DE 28 de Julio 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.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
	VISCOTEC: COHESIVO, COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD, DISPERSIVO, DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD, VISCOADAPTATIVO.
	TEAVISC: COHESIVO, COHESIVO DE ALTA VISCOSIDAD, DISPERSIVO, DISPERSIVO DE ALTA VISCOSIDAD, VISCOADAPTATIVO.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20168223
RADICACIÓN No.:	20191158958
FECHA:	29/08/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el escrito No. 20201113370 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 28 de Julio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranja, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios