

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

RESOLUCION No. 2024013781 de 1 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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.

EXPEDIENTE: 20255690

RADICACIÓN: 20231139482

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231139482 de fecha 28 de mayo de 2023, el (la) Doctor (a) LI CHANGYING actuando en calidad de representante legal de la empresa BIEJING AEONMED CO. LTDA con domicilio en CHINA , solicitó Permiso de Comercialización para el producto MÁQUINA DE ANESTESIA / ANESTHESIA MACHINE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2023007924 del 10 de agosto de 2023, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información

1. Allegar manual del Equipo Biomédico, para cada una de las referencias y/o modelos amparados en la solicitud. Dentro del manual se debe evidenciar la siguiente información: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Lo anterior se solicita debido a que se presenta una descripción genérica para todos los modelos, y se debe poder establecer claramente en cada modelo cuales son las indicaciones de uso dadas por el fabricante. Es importante destacar que todas las referencias deben incluir las mismas indicaciones de uso, de encontrarse referencias con distintas indicaciones de uso estas se deberán excluir de la solicitud.
2. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, para las REFERENCIAS A AMPARAR EN LA SOLICITUD DEL PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN. Lo anterior se solicita debido a que en los folios 102 a 565, se anexaron las pruebas IEC y no los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se evidencie: Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación (ÚLTIMA FASE DE FABRICACIÓN) o aportar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (INFORME DE PRUEBAS DURANTE EL PROCESO DE FABRICACIÓN) para las REFERENCIAS Y/O MODELOS A AMPARAR EN EL PRESENTE RADICADO.
3. Con respecto al importador "IMPORT MEDICAL SUPPLIES SAS", allegar etiqueta de importador corregida, indicando " Permiso de Comercialización", y excluyendo: "INVIMA 2008EBC-0001861". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 596, tiene escrito " Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada, y adicionalmente se debe borrar: "INVIMA 2008EBC-0001861", dado que corresponde a otro producto y Registro Sanitario y no al solicitado.
4. Con respecto al importador "PROMED COLOMBIA S.A.S", allegar etiqueta de importador corregida, indicando " Permiso de Comercialización", y excluyendo: "INVIMA 2008EBC-0001861". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 597, tiene escrito " Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada, y adicionalmente se debe borrar: "INVIMA 2008EBC-0001861", dado que corresponde a otro producto y Registro Sanitario y no al solicitado.
5. Con respecto al importador "QUIRURGIL S.A.S.", allegar etiqueta de importador corregida, indicando " Permiso de Comercialización". Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que la etiqueta aportada en el folio 598, tiene escrito " Registro Sanitario:", y el producto es un Equipo Biomédico de Tecnología Controlada.
6. Aportar HISTORIAL COMERCIAL DEL EQUIPO BIOMÉDICO, EXPEDIDO POR EL FABRICANTE, que referencie los PAÍSES EN DONDE SE HA COMERCIALIZADO EL EQUIPO y las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS CON CADA UNA DE LAS REFERENCIAS AMPARADAS. Lo anterior se solicita debido a que en el radicado, folio 1716-1718, se aporta un documento en donde solo se menciona únicamente el historial comercial para algunos modelos, pero no se proporciona información para los modelos y/o referencias: 8600A, 8800A, y que adicionalmente no se aclaran las ALERTAS SANITARIAS INVOLUCRADAS para ninguna de las referencias.
7. Allegar declaración expedida por el fabricante o por el representante en Colombia de los equipos de tecnología controlada, en el documento se debe declarar lo siguiente: Que el equipo objeto de adquisición no se encuentra en experimentación, Indicaciones y los usos del equipo biomédico; Que está en capacidad para suministrar los insumos, partes, repuestos y el servicio de mantenimiento durante cinco (5) años, como mínimo o durante la vida útil del equipo si es inferior; Que proporcionará al usuario los programas y mecanismos para la capacitación de los operadores y los ingenieros o técnicos de mantenimiento y que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en

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

RESOLUCION No. 2024013781 de 1 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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.

castellano. Esto teniendo en cuenta que en el radicado, folio 2175, se indica: "Damos a conocer que todos los productos vendidos a ESPAÑA no son máquinas para ensayos".

8. Verificada la dirección del importador IMPORT MEDICAL SUPPLIES SAS, registrada en la Cámara de Comercio (CRA 12 Nro. 26-29 BRR CHUCHURUBI -MONTERIA / CORDOBA) se encuentra que no coincide con la indicada en el formulario de solicitud
9. De acuerdo con el anterior requerimiento, allegar la etiqueta para ese importador, ajustando la Dirección del mismo

Mediante escrito radicado con No. 20231338542 del 22 de diciembre de 2023 asociado al radicado inicial No. 20231139482, el (la) Doctor (a) LI CHANGYING actuando en calidad de representante legal de la empresa BIEJING AEONMED CO. LTDA con domicilio en CHINA, presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023007924 del 10 de agosto de 2023

CONSIDERANDO

Que ante este instituto se ha solicitado la expedición de un permiso de comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del cual se emitió el auto No. 2023007924 del 10 de agosto de 2023 y al que el interesado allegó la respectiva documentación:

Dando respuesta al primer requerimiento presenta manual para cada una de las referencias y/o modelos amparados en la solicitud, en el cual se evidencian: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes y descripción del funcionamiento; todo en español. Por lo cual la respuesta al primer requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al Segundo requerimiento aporta las pruebas IEC en los folios 822 al 970 no los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, certificado de análisis del producto terminado o documentos de verificación y validación del diseño. Por lo cual la respuesta al Segundo requerimiento es INSATISFACTORIA.

Para dar respuesta al tercer, cuarto y quinto requerimiento presenta etiqueta de los importadores IMPORT MEDICAL SUPPLIES SAS, PROMED COLOMBIA S.A.S y QUIRURGIL S.A.S. indicando Permiso de Comercialización y excluyendo: "INVIMA 2008EBC-0001861". Por lo cual la respuesta al tercer, cuarto y quinto requerimiento es satisfactoria.

Dando respuesta al sexto requerimiento allega historial comercial del equipo biomédico, expedido por el fabricante, en el cual se evidencia los países en donde se ha comercializado el equipo y las alertas sanitarias involucradas con cada una de las referencias amparadas. Por lo cual la respuesta al sexto requerimiento es satisfactoria.

Como respuesta al séptimo requerimiento aporta declaración expedida por el fabricante con lo solicitado por lo cual la respuesta al séptimo requerimiento es satisfactoria.

Para dar respuesta al octavo requerimiento, se allegó formulario ajustado, siendo satisfactoria la respuesta a lo solicitado.

En mérito de lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Concesión de Permiso de Comercialización del MÁQUINA DE ANESTESIA / ANESTHESIA MACHINE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, por las razones expuestas en la parte considerativa de este Acto Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2024013781 de 1 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de 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.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios