

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

RESOLUCION No. 2024018687 de 30 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, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:20255586

RADICACIÓN: 20231137219

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 20231137219 de 25 de mayo de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando calidad de apoderada de la empresa AVANOS MEDICAL INC, allega solicitud de registro sanitario para el producto COOLIEF* Kit DE RADIOFRECUENCIA ENFRIADA – AVANZADO/ KIT DE RADIOFRECUENCIA ENFRIADA – AVANZADO, a favor de AVANOS MEDICAL INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231195008 de 24 de julio de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando calidad de apoderada de la empresa AVANOS MEDICAL INC, allega anexo al expediente en el sentido ADJUNTAR DE NUEVO EL FORMULARIO DE LA SOLICITUD DEL PRODUCTO INDICANDO LA PRESENTACION COMERCIAL DEL MISMO, ASÍ COMO DETALLANDO MAS EXHAUSTIVAMENTE LAS REFERENCIAS DEL PRODUCTO INCLUYENDO ACCESORIOS.

Que mediante auto No. 2023011950 de 9 de noviembre de 2023, 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 de solicitud corregido en el sentido de describir las referencias acorde al certificado de venta libre. Ejemplo: CRK-17-150-4 COOLIEF* Descripción Cooled radiofrequency kit*
2. *Aportar aclaración dada por el Fabricante en donde especifique cuales son las partes secundarias o muy pequeñas que componen en el sistema, acorde a las observaciones descritas en el formulario.*

Que mediante escrito No. 20231327261 de 11 de diciembre de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando calidad de apoderada de la empresa AVANOS MEDICAL INC, allega respuesta al auto No. 2023011950 de 9 de noviembre de 2023.

CONSIDERACIONES

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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y documentación allegada como respuesta al auto No. 2023011950 de 9 de noviembre de 2023, la cual se considera INSATISFACTORIA por cuanto para el punto 1, allega cambio de formulario en donde no corresponde a la información allegada en la solicitud inicial, folio 4, en donde se allegó FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO RIESGO I Y IIA, O REGISTRO SANITARIO NUEVO RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005 y en la respuesta al auto requerimiento se evidencia el diligenciamiento de FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO DE EQUIPOS BIOMEDICOS RIESGO I Y IIA, O EQUIPOS BIOMEDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA CON PERMISO DE COMERCIALIZACION RIESGO IIB Y III DECRETO No. 4725 DE 2005.

Para el punto 2, allegan aclaración de fabrica en donde deciden retirar la frase “ESTE REGISTRO O PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS DEL EQUIPO”, sin embargo, al validar la información de los dos formularios allegados, en la solicitud inicial se evidencia en componentes y composición de un dispositivo médico, y la documentación allegada corresponde a partes de un dispositivo:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sonda	Acero inoxidable 304, constantan, Policarbonato, Nylon, PVC sin Ftalatos, Adesivo acrílico, Polietileno, Acero inoxidable 304, banda de tantalio, marcador,

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

RESOLUCION No. 2024018687 de 30 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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	marcado de tinta, Cable azul de cloruro de polivinilo (PVC, no ftalato) con carcasa de conector de policarbonato gris, clip interior de bronce niquelado y dorado
Introduccion de radiofrecuencia	Policarbonato, Acrilico, Acero inoxidable, Polietileno Teleftalato, Polivinido de cloruro.
Introduccion de entrega	Policarbonato, Acrilico, Acero inoxidable, Polietileno teleftalato, Polivinilo de cloruro sin ftalato.
Epsilon ruler	Acero inoxidable

Sin embargo, el formulario allegado como alcance al expediente y respuesta al auto No. 2023011950 de 9 de noviembre de 2023, describe Sonda de radiofrecuencia oled avanzada (CRPA-), Kit de tubería de fluido de radiofrecuencia refrigerada (CRA-TBK-), Introduccion refrigerado de administracion de fluidos por radiofrecuencia (FDI), Kit de Radiofrecuencia Refrigerada Avanzado, Kits de Radiofrecuencia Refrigerados y Mutli-Cooled, Regla épsilon.

Ahora bien, la documentación allegada para la evaluación inicial está dirigida para los Kit de tubos de fluidos de radiofrecuencia fría, Introduccion para la administracion de fluido por radiofrecuencia fría, Sonda de Radiofrecuencia fría Avanzada que conforman un sistema de suministro de fluido para agentes fluidos comúnmente utilizados limitados al medio de contraste, solución salina y/o suministro de solución anestésica en el sitio objetivo, considerado un dispositivo médico y no un equipo biomédico.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto COOLIEF* KIT DE RADIOFRECUENCIA ENFRIADA – AVANZADO/ KIT DE RADIOFRECUENCIA ENFRIADA – AVANZADO, a favor de AVANOS MEDICAL INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

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 30 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios