

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

RESOLUCIÓN No. 2024010560 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013023440 de 8 de Agosto de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010273 para el producto JERINGA PRECARGADA DE CLORURO DE SODIO 0,9% (JERINGA PRRECARGADA DE SALINA NORMAL) - PRAXIJECT a favor de MEDXL INC CON DOMICILIO EN CANADA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231149506 radicado el 6 de junio de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDXL INC, presentó solicitud de renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010273 para el producto JERINGA PRECARGADA DE CLORURO DE SODIO 0,9% (JERINGA PRRECARGADA DE SALINA NORMAL) – PRAXIJECT

Que mediante auto No. 2023012113 de 14 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 colocar el nombre de producto acorde al certificado de venta libre folio 15, Praxiject 0.9% Sodium Chloride Syringe. Se aclara que el nombre genérico del producto se encuentra correcto.*
2. *Allegar formulario corregido en el riesgo del producto a riesgo III acorde al concepto emitido por la Comisión Revisora en la Sala ordinaria Virtual Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, en el acta No. 3 de 2023, por cuanto en los numerales 3.9 y 3.10 que citan: "(...) CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que la jeringa prellenada con cloruro de sodio al 0,9% con indicación de uso para el lavado de dispositivos de acceso vascular, es considerada un dispositivo médico combinado riesgo clase III, teniendo presente su composición y lo establecido en el Decreto 4725 de 2005; así como los riesgos inherentes a su uso, así: "...Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos: (...) c) Si un dispositivo médico no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación, su utilización específica más crítica; " A su vez, el Decreto en mención en sus artículos 2 y 7, cita: Artículo 2: Definiciones. "...Dispositivo médico combinado: Se considera dispositivo médico combinado, un dispositivo que forme con un fármaco, un solo producto destinado a ser utilizado exclusivamente en esta combinación. Si la función principal tiene una acción farmacológica, será? evaluado bajo las disposiciones del Decreto 677 de 1995 o las normas que lo modifiquen, adiciones o sustituyan. Si la función principal es la de ser dispositivo y la del fármaco, accesoria, se regirá? por lo dispuesto en el presente decreto con la verificación de calidad y seguridad del medicamento..."(...) "...Artículo 7 D. REGLAS ESPECIALES Regla 13. Todos los dispositivos médicos que incorporen como parte integral una sustancia que, si se utilizara independientemente, pudiera considerarse como un medicamento y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III..." Por lo anteriormente descrito, se derogan los anteriores conceptos proferidos para productos similares. En este, sentido de conformidad con lo establecido en el artículo 34 del Decreto 4725 de 2005, se recomienda el llamado a revisión de oficio con el fin de reclasificar a riesgo clase III, a todos los registros sanitarios expedidos como dispositivo médico a jeringas prellenadas con cloruro de sodio al 0,9% con indicación de uso para el lavado de dispositivos de acceso vascular (...)"*
3. *Allegar aclaración de las presentaciones comerciales, lo anterior se solicita toda vez que en el formulario describe caja de 100 o 120 jeringas cada una empacada por unidad, sin embargo en las etiquetas se evidencia caja por 30 o 50 jeringas.*
4. *Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada. Lo anterior se solicita toda vez que la información del formulario se encuentra incompleta.*
5. *Anexar los estudios clínicos 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*

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

RESOLUCIÓN No. 2024010560 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita con el fin de complementar lo aportado y dando cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito número 20231334727 de 19 de diciembre de 2023, la Doctora SANDRA VALDERRAMA GARCÍA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDXL INC, allega respuesta al auto No. 2023012113 de 14 de noviembre de 2023.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023012113 de 14 de noviembre de 2023, una vez evaluada se considera SATISFACTORIA, por cuanto:

Para el punto 1 allegan el formulario de solicitud corregido en el sentido de colocar el nombre del producto Praxijet 0.9% Sodium Chloride Syringe acorde al certificado de venta libre.

Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido en el riesgo del producto quedando riesgo III, acorde al concepto de sala especializada.

Para el punto 3, allegan aclaración de las presentaciones comerciales quedando UNA CAJA DE 100 O 120 JERINGAS CADA UNA EMPACADA POR UNIDAD.

Para el punto 4, allegan formulario de solicitud corregido en los componentes y composición acorde a la ficha técnica de fábrica.

Para el punto 5, allegan estudios clínicos realizados en pacientes donde se evidencia la seguridad y eficacia del dispositivo médico.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO:	PRAXIJET 0.9% SODIUM CHLORIDE SYRINGE/ JERINGA PRECARGADA DE CLORURO DE SODIO 0.9%
MARCA:	PRAXIJET
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0010273-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	MEDXL INC con domicilio en CANADA
FABRICANTE:	MEDXL INC con domicilio en CANADA
IMPORTADOR:	SALES & MARKETING NETWORK S.A.S. con domicilio en BOGOTA
ACONDICIONADOR:	ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S. ASBIO S.A.S con domicilio en BOGOTA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	

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

RESOLUCIÓN No. 2024010560 de 8 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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
Solución	Solución salina normal: solución de cloruro de sodio al 0,9 % (p/v)
Jeringuilla	Tipo de boquilla: Luer Lock macho Cuerpo: Polipropileno (PP) Profax PF531 Émbolo: Polipropileno (PP) Profax PF531 Junta (Pistón): Caucho, Lanxess Bromobutyl 2030 Silicona: Fluido médico Dow Corning 360 Volumen: 5 cc, 10 cc o 20 cc (lleno en varios volúmenes)
Gorra	Plástico: Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) HI121H Aditivo de color: M175858 – Base blanca

USOS: PARA LAVAR DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNA CAJA DE 100 O 120 JERINGAS CADA UNA EMPACADA POR UNIDAD
OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
3704, 37043, 37053, 37055, 3705C
VIDA UTIL: 18 MESES
EXPEDIENTE No.: 20065253
RADICACIÓN: 20231149506
FECHA: 6/06/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231149506 de 6 de junio de 2023.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto JERINGA PRECARGADA DE CLORURO DE SODIO 0.9% (JERINGA PRECARGADA DE SALINA NORMAL) - PRAXIJECT etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010273.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios