

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

RESOLUCIÓN No. 2024020407 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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 escrito número 20221265882 del 19 de diciembre de 2022, el Doctor OSCAR FELIPE ARROYAVE AYALA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa UNOLAB MANUFACTURING, S.L., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML/ SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA TAMPONADA SPECTRUM SALINE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2023012631 del 22 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. Con respecto a la incitación de uso en lentes de contacto deberá aclarar en el uso, el alcance de los tipos de lentes que determina el Decreto 1030 de 2007 y el listado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular contenidos en el acta 4 del 2007 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios hoy Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.*
- 2. Teniendo en cuenta la indicación de uso en lentes de contacto deberá allegar ampliación de la información sobre el uso del producto para "aclarar" todo tipo de lentes de contacto, precisando a qué propiedades del lente o qué características requieren ese aclaramiento.*
- 3. Precisar a que se refieren "comprimidos enzimáticos" y allegar la evidencia técnica donde se verifique que el producto SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML, ha sido incluido como disolvente de "comprimidos enzimáticos" por sus fabricantes.*
- 4. Para el uso "instilación ocular", deberá allegar los estudios clínicos que demuestren el desempeño y seguridad del uso del producto SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML en la reducción de las molestias oculares derivadas de condiciones ambientales adversas*
- 5. Retirar la sigla etc en las indicaciones del formulario de diligenciamiento, ya que los usos deben ser específicos para cualquier producto.*
- 6. Aportar la información técnica y científica que demuestre el mecanismo de acción (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.)*
- 7. Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos y descripción del dispositivo médico en el cual se evidencie la exclusión de la indicación de uso "irrigación nasal", según lo conceptuado en el acta No 12 de 2023*
- 8. Allegar formato unico de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido en el campo de referencias, se deberá relacionar en el ítem del formulario en referencias así solo sea una, se aclara que todas las referencias que se van amparar en este registro sanitario deben estar relacionadas en el CVL.*
- 9. Allegar certificado de control de calidad original el cual contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación del dispositivo médico, en cumplimiento al literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita cuanto los certificados de análisis se encuentran legibles.*
- 10. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico terminado anexando los estudios de biocompatibilidad (estudios de sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcronica entre otros) del dispositivo médico según los estándares de la ISO 10993. 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; en caso de que la información se encuentre en un idioma diferente al español debe allegar su respectiva traducción para el cumplimiento del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Lo anterior se solicita debido a lo allegado corresponde a un estudios realizados al producto AVI<OR SALINE UNIDOSE, fabricado por la empresa AVIZOR S.A.”*

Que mediante escrito No. 20241073971 del 26 de marzo de 2024, el Doctor OSCAR FELIPE ARROYAVE AYALA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa UNOLAB MANUFACTURING, S.L., allega respuesta al requerimiento No. 2023012631 del 22 de Noviembre de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020407 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023012631 del 22 de Noviembre de 2023, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, allega carta del fabricante, en la cual aclara el uso y los tipos de lentes que determina el Decreto 1030 de 2007 y el listado de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular contenidos en el acta 4 del 2007 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios hoy Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Para el punto 2, allega carta del fabricante, en la cual amplía la información sobre el uso del producto para aclarar todo tipo de lentes de contacto.

Para el punto 3 y 4, allega aclaración en cuanto a que se refieren “comprimidos enzimáticos” e “instilación ocular” y los excluye de las indicaciones y usos.

Para el punto 5, retira del formulario de diligenciamiento, la sigla etc., de las Indicaciones y Usos y se modifica el uso de la solución SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML.

Para el punto 6, allega carta del fabricante y bibliografía relacionada con el mecanismo de acción de las soluciones para la limpieza de los lentes de contacto.

Para el punto 7, allega formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos y la descripción del dispositivo médico en los cuales se evidencia la exclusión de la indicación de uso “irrigación nasal”.

Para el punto 8, formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos corregido en el campo de referencias.

Para el punto 9, allega certificado de control de calidad original legible.

Para el punto 10, allega la información científica que respalda la seguridad del dispositivo médico terminado y anexa los estudios de biocompatibilidad.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la concesión de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 X 5 ML,
SOLUCIÓN SALINA ISOTÓNICA TAMPONADA SPECTRUM SALINE
MARCA: SPECTRUM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028729**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): UNOLAB MANUFACTURING, S.L. con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): UNOLAB MANUFACTURING, S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): SPECTRUM GROUP COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN -
ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): SPECTRUM GROUP COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN -
ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: CLORURO SÓDICO
ÁCIDO BÓRICO

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

RESOLUCIÓN No. 2024020407 de 8 de Mayo de 2024
Por la cual se concede 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.

USOS:

BÓRAX
EDTA DIHIDRATO
AGUA PURIFICADA

1. IRRIGACIÓN DE CUERPO EXTRAÑO
2. LAVADO E INSERCIÓN DE LENTES ESCLERALES
3. ELIMINAR LA SUCIEDAD Y LOS RESIDUOS DE LA SUPERFICIE DE LOS LENTES
4. HIDRATACIÓN DE LAS LENTES
5. ACLARAR TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO ANTES DE SU INSERCIÓN

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

ESTUCHE CON 100 VIALES CADA UNO X 5 ML
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia
SPECTRUM SALINE ISOTONIC BUFFERED SALINE SOLUTION 100 x 5 ml

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242278
RADICACIÓN No.: 20221265882
FECHA: 19/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20241073971 del 26 de marzo de 2024 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo 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 8 días de Mayo 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: rolayaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios