

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

RESOLUCIÓN No. 2024019252 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013020767 del 17 de Julio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010182, para el producto DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO HEALON ENDOCOAT - ABBOTT® a favor de ANDREC SURGICAL S, A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No 20231112614 de fecha 28 de abril de 2023 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION INC, INC Solicito renovación del Registro Sanitario para el producto: HEALON ENDOCOAT OPHTHALMIC VISCOSURGICAL DEVICE- DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO HEALON ENDOCOAT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023011981 del 10 de noviembre de 2023 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. *Aportar formulario corregido en donde se realice el cambio del Riesgo del Dispositivo a (III), toda vez se evidencia en las referencia del producto EndoCoat folios (50- 75), contiene "Hialuronato sodio" el cual es un componente que es considerado medicamento (Norma Farmacológica S01KA01), lo anterior de conformidad con la regla 13 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, la cual cita "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 accesorio a la de los dispositivos médicos, se incluirán en la clase III "*
2. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que no se evidencia en el CVL aportado folios (10-22) y en las declaraciones de conformidad folios (150 a 247) se evidencian varios nombres, lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario para el trámite de renovación, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Una vez verificada la información aportada del producto objeto de esta solicitud de renovación: Healon EndoCoat, no se evidencia dentro del Certificado de Venta Libre aportado (folio 17) esta referencia, se solicita aportar nuevo CVL en donde se encuentre esta referencia y realizar corrección del Formulario en el Item de referencias excluyendo HEALON DUET PRO.*
4. *Se solicita excluir de la presentación comercial "KIT HEALON DUET PRO", toda vez que este corresponde a un KIT, que no hace parte de este registro sanitario, puesto que esta presentación contiene dos referencias que son: Healon EndoCoat. (30 MG/ML) EN JERINGA DE 0.85 ML amparada en el presente registro y HEALON PRO (10 MG/ML) de 0.55ML amparada en el registro sanitario, (INVIMA 2021DM-0006480-R1). Dicho lo anterior como se evidencia la presentación comercial Kit si proviene así de fábrica se debe solicitar en otro registro sanitario. Acorde a lo anterior se debe describir en presentación comercial: EndoCoat. (30 MG/ML) EN JERINGA DE 0.85 ML y excluir la palabra empaque.*
5. *Aportar formulario corregido en el sentido ajustar los componentes y la composición cualitativa acorde a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, toda vez que se debe describir en el formulario: Componente: jeringa JERINGA DE 0.85 ML Composición: Hialuronato sodio (30mg), cloruro sodio (5mg), cloruro potásico (0,56mg) cloruro calcio (0,36mg), etc...*

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

RESOLUCIÓN No. 2024019252 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número No. 20241051767 de 4 de marzo de 2024 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION, INC de fecha 4 de marzo de 2024 aporta respuesta al requerimiento No. 2023011981 del 10 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número No. 20241099430 de 22 de abril de 2024 la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa: JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION, INC de fecha 4 de marzo de 2024 aporta anexo al expediente en donde actualiza Sticker del importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de 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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023011981 del 10 de noviembre de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en el riesgo del producto quedado con riesgo III. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2). Anexa Declaración del fabricante en donde aclara el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las referencias del producto, así como Certificado de venta libre en donde se evidencian la referencia. VT585: Healon EndoCoat Ophthalmic Viscosurgical Sodium Hyaluronate) y se excluye de la solicitud HEALON DUET PRO Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta formulario corregido en las presentaciones comerciales y excluyendo de la presentación comercial, el KIT HEALON DUET PRO Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta formulario corregido en los componentes y composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0010182-R1 so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024019252 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: HEALON ENDOCOAT OPHTHALMIC VISCOSURGICAL DEVICE -
DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO HEALON ENDOCOAT
MARCAS: HEALON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010182-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTES: JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
LIFECORE BIOMEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS
AMO UPPSALA AB con domicilio SUECIA
IMPORTADOR: ANDREC SURGICAL S, A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR ANDREC SURGICAL S, A. con domicilio en BOGOTA D.C
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
JERINGA DE 0.85 ML con cánula	Hialuronato sodio (30mg), Cloruro Sodio (5mg), Cloruro Potásico (0,56mg) Cloruro Calcio (0,36mg), cloruro Magnésico (0,22mg) Acetato Sódico (2,92mg), Citrato Sódico (1,28mg), Fosfato Dibásico (0,42mg), Fosfato Sódico Monobásico (0,006mg) Agua para inyección.

USOS: EL DISPOSITIVO VISCOQUIRURGICO OFTALMICO HEALON ENDOCOAT SE EMPLEA EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS OFTALMOLOGICOS DEL SEGMENTO ANTERIOR, ENTRE ELLOS: CIRUGIA DE CATARATAS CON UNALENTE INTRAOCULAR, CIRUGIA DE CATARATA SIN UNALENTE INTRAOCULAR, IMPLANTACION DE LENTE INTRAOCULAR SECUNDARIA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: ENDOCOAT. (30 MG/ML) EN JERINGA DE 0.85 ML
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
VT585	VT585 Healon EndoCoat Ophthalmic Viscosurgical Sodium Hyaluronate)

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20061776
RADICACIÓN: 20231112614
FECHA DE RADICACION: 28/04/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024019252 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante 20231112614 con el radicado inicial No. 20231112614 y etiquetas del importador con el radicado No. 20241099430 del Anexo al expediente.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No 2013DM-0010182.

ARTÍCULO CUARTO. -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios