

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

RESOLUCIÓN No. 2024042301 de 11 de Septiembre 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 20231254465 de fecha 27 de septiembre de 2023, la doctora LINA MARIA CUBILLOS actuando en calidad de representante legal de la empresa D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., allega solicitud de registro sanitario para el producto Ocugas/ Taponamientos de gas Oculares a favor de D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V. con domicilio en PAISES BAJOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024006153 del 18 de abril de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en la presentación comercial debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Lo anterior se solicita toda vez que la presentación comercial descrita no es clara.*
2. *Allegar formulario de solicitud corregido en los componentes y la composición en el sentido de aclarar y complementar si viene con la jeringa, depósito de vidrio, depósito mezclador y aguja cada una de las referencias relacionadas, lo anterior se solicita toda vez que la información aportada no es clara.*

Que mediante escrito número 20241214139 de fecha 22 de agosto de 2024, la doctora LINA MARIA CUBILLOS actuando en calidad de representante legal de la empresa D.O.R.C. Dutch Ophthalmic Research Center (International) B.V., allega respuesta al auto requerimiento No. 2024006153 del 18 de abril de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, allega respuesta al auto No. No. 2024006153 del 18 de abril de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario de solicitud corregido en la presentación comercial acorde a la declaración allegada por el fabricante, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido en los componentes y composición del dispositivo acorde a la declaración aportada por fabricante, siendo satisfactorio.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: OCUGAS/ TAPONAMIENTOS DE GAS OCULARES
MARCA: DORC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029462**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V.
con domicilio en PAISES BAJOS

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

RESOLUCIÓN No. 2024042301 de 11 de Septiembre 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.

FABRICANTE(S): D.O.R.C. DUTCH OPHTHALMIC RESEARCH CENTER (INTERNATIONAL) B.V. con domicilio en PAISES BAJOS
 IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS OFTALMICOS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
 RIESGO: IIb
 COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
	Gas	Sulphur hexafluoride / Hexafluoruro de azúfre	
GAS – SF6 -S	Gas reservoir/Deposito de gas	Barrel flange/Cuerpo del contenedor	Polypropylene / polipropileno
		Glass syringe/jeringa de vidrio	Colorless borosilicate glass of hydrolitic class 1/ Vidrio de borosilicato incoloro de clase hidrolítica I
		Tip cap /tapa protectora	Synthetic isoprene-brombutyl blend / Mezcla sintética de isopreno v bromobutilo
		Luer lock / luer lock	Polycarbonate / policarbonato
	Mixing device/dispositivo mezclador	Plunger rod / vástago del émbolo	Chlorobutyl PH 701/50 / Clorobutilo PH 701 /50
		Plastic syringe barrel/cuerpo de la jeringa plástica	Polypropylene / polipropileno
		Luer lock / luer lock	Polycarbonate / policarbonato
	Cannula/ cánula		Polypropylene and stainless Steel / polipropileno y acero inoxidable
	Filter/ filtro		Vestodur and polycarbonate/vestodur y policarbonato
	Infusion line/línea de infusión		N.A
	Gas	Hexafluoroethane/Hexafluoruroetano/	
GAS- C2F6-2	Gas reservoir/Deposito de gas	Barrel flange/Cuerpo del contenedor	Polypropylene / polipropileno
		Glass syringe/jeringa de vidrio	Colorless borosilicate glass of hydrolitic class 1/ Vidrio de borosilicato incoloro de clase hidrolítica I
		Tip cap /tapa protectora	Synthetic isoprene-brombutyl blend / Mezcla sintética de isopreno v bromobutilo
		Luer lock / luer lock	Polycarbonate / policarbonato
	Mixing device/dispositivo mezclador	Plunger rod / vástago del émbolo	Chlorobutyl PH 701/50 / Clorobutilo PH 701 /50
		Plastic syringe barrel/cuerpo de la jeringa plástica	Polypropylene / polipropileno
		Luer lock / luer lock	Polycarbonate / policarbonato

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

RESOLUCIÓN No. 2024042301 de 11 de Septiembre 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.

	Cannula/ cánula		Polypropylene and stainless Steel / polipropileno y acero inoxidable
	Filter/ filtro		Vestodur and polycarbonate/vestodur y policarbonato
	Infusion line/línea de infusión		N.A.
GAS-C3F8-S	GAS		Octafluoropropane/Octafluoropropano
	Gas reservoir/Deposito de gas	Barrel flange/Cuerpo del contenedor	Polypropylene / polipropileno
		Glass syringe/jeringa de vidrio	Colorless borosilicate glass of hydrolitic class 1/ Vidrio de borosilicato incoloro de clase hidrolítica I
		Tip cap /tapa protectora	Synthetic isoprene-brombutyl blend / Mezcla sintética de isopreno v bromobutilo
		Luer lock / luer lock	Polycarbonate / policarbonato
	Mixing device/dispositivo mezclador	Plunger rod / vástago del émbolo	Chlorobutyl PH 701/50 / Clorobutilo PH 701 /50
		Plastic syringe barrel/cuerpo de la jeringa plástica	Polypropylene / polipropileno
		Luer lock / luer lock	Polycarbonate / policarbonato
	Cannula/ cánula		Polypropylene and stainless Steel / polipropileno y acero inoxidable
	Filter/ filtro		Vestodur and polycarbonate/vestodur y policarbonato
	Infusion line/línea de infusión		N.A.

USOS:

SIRVEN COMO TAPONAMIENTO INTERMEDIO DESPUÉS DEL TRATAMIENTO OPERATORIO DE UN DESPRENDIMIENTO DE RETINA GRAVE, EN CONCRETO, EN EL CASO DE DESPRENDIMIENTOS EN CASO DE VITREORRETINOPATÍA PROLIFERATIVA (PVR), PARA DESPRENDIMIENTOS DE RETINA CON DESGARROS GIGANTES, DESPRENDIMIENTOS SIN PROLIFERACIÓN, DESPRENDIMIENTOS EN CASO DE RETINOPATÍA DIABÉTICA PROLIFERATIVA (RDP), DESPRENDIMIENTOS TRAUMÁTICOS, AGUJEROS MACULARES Y EDEMAS MACULARES

PRESENTACIONES COMERCIALES:

KIT COMPUESTO POR: 1 UNIDAD DEPÓSITO DE GAS Y 1 UNIDAD DISPOSITIVO DE MEZCLA

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
GAS-SF6-S	OcuGas SF6, kit 15ml
GAS-C2F6-S	OcuGas C2F6
GAS-C3F8-S	OcuGas C3F8

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

RESOLUCIÓN No. 2024042301 de 11 de Septiembre 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.

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20264058
RADICACIÓN No.: 20231254465
FECHA: 27/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica, sticker de importador y tarjeta implantable allegadas bajo radicado 20231254465 de fecha 27 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Septiembre 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios