

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

RESOLUCIÓN No. 2024051095 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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 radicado No 20241040915 de fecha 22 del febrero de 2024, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA actuando en Calidad de Apoderado de la empresa GEUDER AG. con domicilio en BOGOTA solicito Registro Sanitario para el producto SILURON -SILICONE OIL FOR OPHTHALMOLOGY en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No 2024009922 del 6 de junio 2024 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. *Allegar el formulario corregido en el sentido de: diligenciar la Clasificación del dispositivo en la casilla correspondiente al riesgo (IIB)*

2. *Aclarar la modalidad registrada en el formulario: Importar, EMPACAR, y vender. Debido a que la autorización del fabricante solo esta: Importar y vender. Por favor explicar como es la parte de Empacar, si en algun momento tocan los dispositivos, cambian de empaque (hay semielaboracion). De esta manera deberá aclarar y describir en qué etapa de elaboración y fabricación participaría los importadores y allegar el certificado de las condiciones técnico sanitarias para el proceso de Empacar (para el caso de entrar en contacto directo con el dispositivo), cumpliendo con lo establecido en el Capítulo III artículo 8 y 9 del Decreto 4725 de 2005, en relación al cumplimiento de Buenas prácticas de Manufactura de Dispositivos Médicos (BPM) . Si no participan en semielaborar y empacar, porfavor corregir el formulario.*

3. *Realizar corrección del formulario en la dirección del importador BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS dado que en el CCAA aportado (FOLIO 35) no es concordante con lo diligenciado en el formulario (CALLE 97 No. 61-93, INTERIOR 1*

4. *Aportar Sticker de importador corregido, en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO, toda vez que en el stiker aportado (folio No 397 y 398) se relaciona el Registro Sanitario (INVIMA 2014DM-0011081) el cual no esta siendo solicitado en la presente solicitud de registro sanitario nuevo. Se recomienda dejar el espacio para agregar el número de Registro Sanitario cuando este se conceda según el caso, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

5. *Una vez verificada las referencias a amparar bajo este registro se identifica : SILURON, DENSIRON Y F4H5 WHASOUT, presentan diferencias en sus componentes Y tiene indicaciones de uso diferentes Acorde a lo anterior y según lo dispuesto en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, No es posible agrupar en un solo registro sanitario las 3 referencias , por lo tanto se debe solicitar un Registro sanitario en forma independiente por cada producto, escoger un solo producto y allegar el formulario corregido en el que se relacione dicho producto (nombre, nombre generico, uso, componentes, etc) y el respectivo sticker del importador en el que se ajuste el nombre del producto.*

6. *Teniendo en cuenta el punto anteriores si se escoge el producto DENSIRON Y F4H5 WHASOUT, se solicita aportar ficha técnica emitida por el fabricante donde se amplíe las indicaciones de uso, y así mismo se debe describir esta información en el formulario incluyendo las propiedades de la DENSIRON Y F4H5 WHASOUT evidenciadas en la descripción del producto aportadas en el radicado inicial. Allegar la ficha técnica de las referencias: DENSIRON Y F4H5 WHASOUT, en los documentos revisados no se observa la descripción de estas referencias.*

7. *En cuanto a su vida útil, de acuerdo a los estudios refieren 5 años, sin embargo en la evaluación del producto recomiendan dejarlo solo 6 meses,(folio 43) es necesario aclarar este punto por parte del fabricante, aportando los estudios de estabilidad que así lo demuestren y el respectivo formulario de diligenciamiento ajustado.*

8. *En cuanto a la revisión de las etiquetas , no se observa el arte de las referencias: DENSIRON Y DE F4H5® WashOut, por lo tanto se solicita que las adicionen para poderlas revisar.*

9 *Debe allegar el poder debidamente conferido por parte del titular del registro GEUDER AG a la señora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO para solicitar el registro sanitario a su nombre*

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

RESOLUCIÓN No. 2024051095 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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 20241226349 de fecha 03 septiembre 2024 la Doctora LUZ MARÍA ESPINOSA actuando en calidad de Apoderada de la empresa: GEUDER AG aporta respuesta al requerimiento No. 2024009922 del 06 de junio 2024

CONSIDERANDO

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, 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. 2024009922 del 6 de junio 2024

1. Para dar cumplimiento al punto (1)

Se allega formulario corregido en el que diligencia la casilla de clasificación en IIB
Anexo: Formulario corregido (FOLIO 6-10)

2. Para dar cumplimiento al punto (2)

Se allega formulario corregido en el que se aclara la modalidad del dispositivo, la cual es importar y vender. formulario corregido (FOLIO 6-10)

3. Para dar cumplimiento al punto (3)

Se allega formulario corregido en la dirección del importador BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS adicionando el Interior 1

4. Para dar cumplimiento al punto (4)

Se anexa etiqueta de importador corregida donde se evidencia los datos de los mismos, dirección, nombre del dispositivo médico, también se deja espacio para el número del registro sanitario nuevo.

5. Para dar cumplimiento al punto (5)

Teniendo en cuenta lo descrito en el requerimiento, se acuerda que el dispositivo médico a amparar bajo el nuevo registro sanitario es el Siluron, por lo que se allega el formulario de solicitud corregido donde se evidencia las referencias a incluir.

6. Para dar cumplimiento al punto (6)

El dispositivo que se dejarán bajo el nuevo registro sanitario, es el Siluron, por lo que los documentos allegados en la radicación 20241040915, hacen referencia a dicho dispositivo

7. Para dar cumplimiento al punto (7)

El dispositivo médico, aceites de silicona se han utilizado para actuar como taponamiento interno en procedimientos de cirugía vitreoretiniana durante más de 40 años. Su uso como herramienta intraoperatoria para estabilizar la retina puede adoptarse en casos difíciles de desprendimiento de retina, como aquellos complicados con vitreoretinopatía proliferativa, desgarros retinianos gigantes y traumatismo ocular penetrante, o para tratar el agujero macular de espesor total.

8. Para dar cumplimiento al punto (8)

Teniendo en cuenta los puntos 5 y 6, no es necesario allegar las etiquetas del Densiron y DE F4H5® WashOut, ya que el registro amparará el siluron.

9. Para dar cumplimiento al punto (9)

Se allega poder notariado por parte del titular Geuder y fabricante Flouron a la Sra Luz María Espinosa.

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 Aprobación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SILURON -SILICONE OIL FOR OPHTHALMOLOGY SILURON /ACEITE DE
SILICONA PARA OFTALMOLOGIA
MARCA: FLUORON

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

RESOLUCIÓN No. 2024051095 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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.

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029785**
 TIPO DE REGISTRO: **IMPORTAR Y VENDER**
 TITULAR(ES): **GEUDER AG con domicilio en ALEMANIA**
 FABRICANTE(S): **FLUORON GMBH con domicilio en ALEMANIA**
 IMPORTADOR(ES): **BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.;**
OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): **OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.**
 TIPO DE DISPOSITIVO **INVASIVO**
 RIESGO: **IIb**
 USOS: **LOS ACEITES DE SILICONA SE HAN UTILIZADO PARA ACTUAR COMO TAPONAMIENTO INTERNO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA VITREORRETINIANA DURANTE MÁS DE 40 AÑOS. SU USO COMO HERRAMIENTA INTRAOPERATORIA PARA ESTABILIZAR LA RETINA PUEDE ADOPTARSE EN CASOS DIFÍCILES DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA, COMO AQUELLOS COMPLICADOS CON VITREORRETINOPATÍA PROLIFERATIVA, DESGARROS RETINIANOS GIGANTES Y TRAUMATISMO OCULAR PENETRANTE, O PARA TRATAR EL AGUJERO MACULAR DE ESPESOR TOTAL.**
LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SILURON® SE EMPLEAN EXCLUSIVAMENTE EN QUIRÓFANOS ESTÉRILES Y/O EN EL ÁMBITO DE LA CIRUGÍA OCULAR. SILURON® ES UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE ALLÍ POR MÉDICOS CAPACITADOS EN EL USO DE LÍQUIDOS OFTALMOLÓGICOS. LOS PROPIOS PACIENTES NO TIENEN LA POSIBILIDAD DE UTILIZAR Y/O INFLUIR EN EL DISPOSITIVO MÉDICO. LA APLICACIÓN DE SILURON® SE REALIZA SIEMPRE DE FORMA ESTACIONARIA Y LOS DISPOSITIVOS ESTÁN PREVISTOS PARA UN SOLO USO EN UN SOLO PACIENTE.

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SILURON 1000, SILURON 2000. SILURON 5000, SILURON XTRA, DENSIRON 68, DENSIRON XTRA	% polidimetilsiloxano
AMPOLLA Y JERINGA	VIDRIO

METODO DE ESTERILIZACION: CALOR SECO

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA	NOMBRE	PRESENTACION
G-80710	SILURON 1000	10ML VIAL
G-80720	SILURON 1000	10ML SYRINGE
G-80740	SILURON 2000	10ML SYRINGE
G-80750	SILURON XTRA	10 ML SYRINGE
G-80810	SILURON 5000	10ML VIAL
G-80820	SILURON 5000,	10ML SYRINGE

EXPEDIENTE No.: 20273558
 RADICACIÓN No.: 20241040915
 FECHA: 22 del febrero de 2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024051095 de 7 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede 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 y tarjeta de implante con radicado No. 20241040915 radicado inicial y Sticker del importador radicado No20241040915.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Noviembre 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: rsandovalm Revisó: cordina_varios