

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

RESOLUCIÓN No. 2024049721 de 1 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20241083797 del 09 de abril 2024, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, actuando en calidad de apoderada de Geuder AG., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto PFCL-PERFLUORO FOR OPHTHALMOLOGICAL SURGERY / PERFLUORO PARA CIRUGIA DE OFTALMOLOGIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2024014564 del 31 de Julio de 2024, 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 el desarrollo del análisis de riesgos emitido del dispositivo medico en el cual se evidencie los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos, según los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita por cuanto lo allegado no cuenta con la información completa.”

Que mediante escrito No. 20241251349 del 27 de septiembre 2024, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, actuando en calidad de apoderada de Geuder AG., allega respuesta al requerimiento No. 2024014564 del 31 de Julio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024014564 del 31 de Julio de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, aporta el análisis de riesgos del dispositivo médico emitido por el fabricante.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, el método de Esterilización así: Este dispositivo se esteriliza con vapor (autoclave) y las contraindicaciones del dispositivo médico que reposan en la documentación técnica aportada.

Que de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: PFCL- PERFLUORO FOR OPHTHALMOLOGICAL SURGERY / PERFLUORO
PARA CIRUGIA DE OFTALMOLOGIA
MARCA: FLUORON
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029749**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024049721 de 1 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES): GEUDER AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S): FLUORON GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): OPIMED SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.
BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPIMED SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
F OCTANO	100 % perfluorooctano (C8F18; CAS: 307-34-6)
F-DECALINA	100 % perfluorodecalina (C10F18;CAS: 306-94-5)
AMPOLLA Y JERINGA	VIDRIO

USOS: F-DECALIN Y F-OCTANE SE INYECTAN ENCIMA DEL DISCO ÓPTICO DESPUÉS DE UNA VITRECTOMÍA PARCIAL O COMPLETA. SU PESO APLANA LA RETINA DE POSTERIOR A ANTERIOR MIENTRAS DRENA EL LÍQUIDO SUBRETINIANO. LOS DISPOSITIVOS SE UTILIZAN PARA APLICACIONES QUIRÚRGICAS INVASIVAS Y USO A CORTO PLAZO DE ACUERDO CON SU USO PREVISTO Y SE RETIRAN NUEVAMENTE AL FINAL DE LA CIRUGÍA. LA USABILIDAD DE F-OCTANE / F-DECALIN COMO LÍQUIDO PARA UN SOLO USO OFTALMOQUIRÚRGICO CORRESPONDE A LA USABILIDAD DE OTROS PRODUCTOS FLUORON O PRODUCTOS DE LA COMPETENCIA EN EL MERCADO Y CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA DIN EN 62366.

PRESENTACIONES COMERCIALES: PRESENTACION POR UNIDAD EN CAJA, JERINGA Y AMPOLLA
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
G-80105	F-DECALIN, 5MLVIAL
G-80107	F-DECALIN, 7MLVIAL
G-80115	F-DECALIN, 5MLSYRINGE
G-80117	F-DECALIN, 7MLSYRINGE
G-80305	F-OCTANE, 5MLVIAL
G-80307	F-OCTANE, 7MLVIAL
G-80315	F-OCTANE, 5MLSYRINGE
G-80317	F-OCTANE, 7MLSYRINGE

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON VAPOR (AUTOCLAVE)

CONTRAINDICACIONES

F-Octane / F-Decalin no debe utilizarse en pacientes hipersensibles a los perfluorocarbonos.

Debido a sus propiedades físicas, no se permite el uso de F-Octane / F-Decalin como taponamiento a largo plazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- El tiempo de permanencia de F-Octane / F-Decalin debe mantenerse lo más corto posible.
- Se debe evitar el llenado excesivo del segmento posterior del ojo con F-Octane / F-Decalin.
- Antes de desplegar la retina con F-Octane / F-Decalin, se debe eliminar toda la

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

RESOLUCIÓN No. 2024049721 de 1 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

tracción para evitar que el peso adicional de los perfluorocarbonos induzca desprendimientos iatrogénicos de retina o roturas de retina.

- No utilice este dispositivo después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se muestra en el producto y en la caja plegable.

- Las jeringas de vidrio pueden ser potencialmente frágiles debido a su estructura material. Se recomienda utilizar sistemas de aplicación adecuados.

Los viales y jeringas están diseñados para un solo uso en un solo paciente. El uso múltiple puede provocar contaminación microbiana que puede causar infecciones graves en los pacientes.

- Compruebe la integridad del envase estéril. No utilice F-Octane / F-Decalin si el envase estéril se ha dañado.

- No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, madres lactantes y niños.

- F-Octane / F-Decalin no debe inyectarse directamente en la vena vorticosa. Además, evite la fuga inadvertida de perfluorooctano / perfluorodecalina intraocular en la vena vorticosa.

Nota: Que de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20276479
RADICACIÓN No.: 20241083797
FECHA. 09/04/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas, insertos del fabricante y sticker de importador allegado bajo el Radicado No 20241083797 del 09 de abril de 2024.

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 INVIMA, 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 1 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

Proyctó: Legal: rolayaa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios