

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

RESOLUCIÓN No. 2024058161 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 radicado No. 20241086546 de fecha 11 abril de 2024, el(a) Doctor(a) JEAN MARC VAN HISSENHOVEN ULLOA actuando en calidad de representante legal de la empresa TLM ANDINA S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C, solicitó Permiso de Comercialización para el Therapy Laser / Laser de terapia, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. 2024018901 DEL 01 DE octubre del 2024, el INVIMA informa al interesado que para continuar con el trámite solicitado debe allegar la siguiente información

1. *Allegar formato único de diligenciamiento en el cual se evidencie corregido el campo de nombre genérico del producto, siendo este descriptivo. Lo anterior se solicita debido a que el nombre genérico relacionado en el formato allegado (Laser de terapia) no contempla las zonas donde debe ser usado según la documentación allegada (Disfunción de la vena safena en las extremidades inferiores).*
2. *Presentar la declaración expedida por el fabricante en la que se certifique la vida útil del equipo. o los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, para el cumplimiento del literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita debido a que el informe allegado en lo folios 109 al 116 no establece la vida útil de 5 años declarada en el formulario.*

Mediante escrito radicado con No. 20241273919 del 23 de octubre de 2024 asociado al radicado inicial No. 20241086546, el(a) Doctor(a) JEAN MARC VAN HISSENHOVEN ULLOA actuando en calidad de representante legal de la empresa TLM ANDINA S.A.S, da la respuesta al auto No. 2024018901 DEL 01 DE octubre del 2024,

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal por lo cual se emitió el auto No. 2024018901 DEL 01 DE octubre del 2024, y por lo cual allegaron la respuesta a este. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuánto:

Requerimiento 1. *Presenta formato único de diligenciamiento donde evidencie corregido el campo de nombre genérico del producto, siendo este TERAPIA LÁSER LIFTING sin embargo al verificar las indicaciones de uso del producto se evidencia que este corresponde a un equipo para cirugía láser para miembros inferiores por lo cual se registrara como nombre genérico terapia láser para cirugía de miembros inferiores*

Requerimiento 2: *Presentar la declaración expedida por el fabricante en la establece 5 años como vida útil del equipo, por lo por lo cual la respuesta es SATISFACTORIA*

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.

Por tanto, 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. 2024058161 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: THERAPY LASER / TERAPIA LÁSER PARA CIRUGÍA DE MIEMBROS INFERIORES

MARCA: PIOON

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2024DM-0029951

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TLM ANDINA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): WUHAN PIOON TECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): TLM ANDINA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): DREAMS STORAGE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRÓNICOS Y ELECTROMECAÑICOS

SUBSISTEMAS SERVIDOR, FIBRA, GAFAS DE SEGURIDAD LÁSER, ENCLAVAMIENTO REMOTO, CABLE DE ALIMENTACIÓN DE CA, CONTROL DE INTERRUPTOR DE PIE, INSTRUCCIÓN.

USOS: EL LASER DE TERAPIA ES UN PRODUCTO PORTÁTIL DISEÑADO PARA CIRUGÍA LÁSER MÉDICA, SE USA PARA LA DISFUNCIÓN DE LA VENA SAFENA EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

VIDA UTIL: 5 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS DEL EQUIPO BIOMEDICO, CON SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS

SAT-G30
SAT-G30B

EXPEDIENTE No.: 20276702

RADICACIÓN No.: 20241086546

FECHA: 11/04/2024

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al 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”. Este artículo señala que, 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.

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante e importador aportadas en el radicado No. 20241086546

ARTÍCULO 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, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058161 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

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 19 de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios