

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

RESOLUCIÓN No. 2025003799 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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 Resolución No. 2014010267 de 11 de Abril de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011216 para el producto IMPLANTES PARA VENTILACION Y DRENAJE DEL OIDO MEDIO (IMPLANTS FOR VENTILATION AND DRAINAGER PF MIDOLE EAR) TUBOS DE VENTILACIÓN - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241034858 de 15 de febrero de 2024, el señor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de apoderado de la empresa HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA2014DM-0011216 para el producto IMPLANTES PARA VENTILACION Y DRENAJE DEL OIDO MEDIO (IMPLANTS FOR VENTILATION AND DRAINAGER PF MIDOLE EAR) TUBOS DE VENTILACIÓN - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK a favor de HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024011125 del 25 de junio 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. Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo". Lo anterior ya que en el CVL aportado folios (8-21) se describe: y Declaración del Fabricante folio (215-230) se describen varios nombres que no son coincidentes con los descritos en el formulario.
2. Teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 1 del presente auto, adjuntar formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico.
3. Se solicita complementar y ajustar el formulario en las indicaciones de uso, acorde a lo evidenciado en el folio (34, 40, 46, 52): Indicaciones de uso: "Seromucotímpano recurrente; derrame de la cavidad timpánica de diferentes anamnesis.". Toda vez que esta información no fue descrita y es de importancia para el dispositivo
4. Anexar formulario corregido en el sentido de ajustar los componentes (partes) y la composición cualitativa que conforman el: "IMPLANTES PARA VENTILACION Y DRENAJE DEL OIDO MEDIO " sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición, acorde a lo anterior se identifica referencias que contienen materiales específicos y que las diferencia entre sí, ejemplo: Componente: Tubo de ventilación de tipo biselado, (1015051, 1015053, 1015055) Composición: Aleación de oro; Componente: Tubo de ventilación tipo Tuebingen; (1015072) Composición: Acero Inoxidable recubierto de oro; Componente: Tubo de ventilación tipo de tipo mínimo y Tubo de ventilación tipo Tuebingen, (1015010, 1015011, 1015012, 1015013), Composición Plata Dorada; Componente: Tubo de ventilación tipo Tuebingen y Tubo de ventilación con trocar TVT y Tubo de ventilación de larga duración con ojales, (1015001, 1015002, 1015003, 1015004, 1015074, 1015075, 1015064, 1015065), Composición: Aleación de oro; Componente: Tubo de ventilación tipo Tuebingen (1015030, 1015031, 1015032, 1015033, 1015036), Composición:; Titanio puro., Lo anterior ya que no se describieron todos los componentes que hacen parte del dispositivo objeto de este trámite de manera específica. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales. Lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.
5. Aportar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano. Lo anterior se solicita toda vez que la información aportada corresponde a: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO folio (274), el cual no corresponde al dispositivo objeto de este trámite con lo solicitado. Teniendo en cuenta lo citado en el artículo 49 y 18 literal f) del decreto 4725 de 2005.
6. Anexar nuevas etiquetas del fabricante (3 ejemplos), acorde a las referencias declaradas en el formulario. Es de aclarar que estas deben evidenciarse nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Toda vez que dentro de las etiquetas aportadas folio (275 y 276), no se evidencia la fábrica ni su domicilio: HEINZ KURZ GMBH, relacionada en el CVL y el formulario.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003799 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

7. Acorde al punto 1 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: MEDINISTROS SAS Folió (277) corregida, en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario (espacio). Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

8. Se solicita aclarar cuanto tiempo dura implantado en el oído del paciente el dispositivo: IMPLANTES PARA VENTILACION Y DRENAJE DEL OIDO MEDIO, toda vez que este dispositivo puede variar en su permanencia entre 6 y 12 meses. Por lo anterior se solicita aportar la documentación (folios), en donde se identifique este tiempo.

9. Teniendo en cuenta el punto 9 del presente auto Adjuntar tarjeta de implante, en donde se identifique la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de lote o número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la Identificación del paciente), ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Lo anterior ya que no se evidencia esta información, lo anterior acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20241292614 de fecha 13 de noviembre de 2024, el Señor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de apoderado de la empresa HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, allega respuesta al Auto No. 2024011125 del 25 de junio de 2024.

Que mediante escrito No. 20241312590 de 2 de diciembre de 2024, el Señor GILBERTO ANTONIO POSADA URIBE actuando en calidad de apoderado de la empresa HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, allega anexo al expediente dando alcance a la respuesta al auto No. 2024011125 del 25 de junio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un 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 Auto No. 2024011125 del 25 de junio de 2024, ya que es SATISFACTORIA por cuanto:

Para el punto 1 allegan carta declaración del fabricante donde esclarece el nombre del producto y la familia del producto junto con su nombre genérico.

Para el punto 2, allegan formulario con el nombre del producto y nombre genérico corregido.

Para el punto 3, aportan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso complementando con la información del dossier.

Para el punto 4, allegan corrección del formulario, donde se especifican los componentes y composición de las referencias a amparar. Adicionalmente se realiza corrección de la descripción de las referencias por error de tipeo lo cual se correlaciona con el CVL aportado en el radicado inicial quedando: 1015072 – Tubo de ventilación de tipo mínimo, 1015010 – Tubo de ventilación tipo Tuebingen.

Para el punto 5, anexan carta de fabricante donde especifica en método de disposición final así como el IFU del producto.

Para los puntos 6 y 7, aportan etiquetas de fabrica y sticker de importador, cumpliendo con lo solicitado en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

Para el punto 8, aportan aclaración de fabrica en donde especifican el tiempo de permanencia y estudios de biocompatibilidad y estabilidad que respaldan la duración del dispositivo.

Para el punto 9, aportan modelo de tarjeta de implante cumpliendo con lo solicitado en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.

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

RESOLUCIÓN No. 2025003799 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2025DM-0011216-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: TUBOS DE VENTILACIÓN (VENTILATION TUBES) / TUBOS DE VENTILACION,
MARCA(S): KURZ
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2025DM-0011216-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE: HEINZ KURZ GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: MEDINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo de ventilación de tipo biselado (Todas las referencias)	ORO - PLATINO
Tubo de ventilación de tipo minimo (Todas las referencias)	ACERO INOXIDABLE RECUBIERTO DE ORO
Tubo de ventilación tipo Tuebingen (Ref: 1015001, 1015002, 1015003, 1015004)	ORO - PLATINO
Tubo de ventilación tipo Tuebingen (Ref: 1015010, 1015011, 1015012, 1015013)	PLATA DORADA
Tubo de ventilación tipo Tuebingen (Ref: 1015036, 1015030, 1015031, 1015032,1015033)	TITANIO PURO
Tubo de ventilación con trocar TVT (Ref: 1015074)	PLATA DORADA
Tubo de ventilación con trocar TVT (Ref: 1015075)	TITANIO PURO
Tubo de ventilación de larga duración con ojales (Todas las referencias)	ORO - PLATINO

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

RESOLUCIÓN No. 2025003799 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

USOS: LOS TUBOS DE VENTILACIÓN SON PEQUEÑOS IMPLANTES PARA LA VENTILACIÓN DEL OÍDO MEDIO QUE, TRAS UNA PARACENTESIS O MIRINGOTOMÍA, SE INSERTAN EN EL CUADRANTE INFERIOR FRONTAL O INFERIOR POSTERIOR DE LA MEMBRANA, CREANDO UN PASO ENTRE EL OÍDO MEDIO Y EL CONDUCTO AUDITIVO EXTERNO. LOS TUBOS DE VENTILACIÓN DRENAN EL LÍQUIDO DE LA CAVIDAD TIMPÁNICA Y VENTILAN LA ZONA EN CASO DE OTITIS MEDIA SECRETORA. SEROMUCOTÍMPANO RECURRENTE; DERRAME DE LA CAVIDAD TIMPÁNICA DE DIFERENTES ANAMNESIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 10 UNIDADES POR CAJA
UNIDAD POR CAJA

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
TUBOS DE VENTILACION	1015051	Tubo de ventilación de tipo biselado
TUBOS DE VENTILACION	1015053	Tubo de ventilación de tipo biselado
TUBOS DE VENTILACION	1015055	Tubo de ventilación de tipo biselado
TUBOS DE VENTILACION	1015072	Tubo de ventilación de tipo minimo
TUBOS DE VENTILACION	1015010	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015011	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015012	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015013	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015001	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015002	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015003	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015004	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015030	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015031	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015032	Tubo de ventilación tipo Tuebingen

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

RESOLUCIÓN No. 2025003799 de 31 de Enero de 2025
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
TUBOS DE VENTILACION	1015033	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015036	Tubo de ventilación tipo Tuebingen
TUBOS DE VENTILACION	1015074	Tubo de ventilación con trocar TVT
TUBOS DE VENTILACION	1015075	Tubo de ventilación con trocar TVT
TUBOS DE VENTILACION	1015064	Tubo de ventilación de larga duración con ojales
TUBOS DE VENTILACION	1015065	Tubo de ventilación de larga duración con ojales

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071225
RADICACIÓN: 20241034858
FECHA: 15/02/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241292614 de fecha 13 de noviembre de 2024 y tarjeta de implante allegada bajo radicado No. . 20241312590 de 2 de diciembre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto terminado IMPLANTES PARA VENTILACION Y DRENAJE DEL OIDO MEDIO (IMPLANTS FOR VENTILATION AND DRAINAGER PF MIDOLE EAR) TUBOS DE VENTILACIÓN - HEINZ KURZ GMBH MEDIZINTECHNIK, que se encuentre en el territorio nacional marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011216.

ARTICULO CUARTO. - 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 QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios