

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

RESOLUCIÓN No. 2017009956 DE 10 de Marzo de 2017
Por la cual se concede 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 Radicado No. 2016046872 de fecha 12 de Abril de 2016, el Doctor ROBINSON RAMIREZ PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009080 de fecha 29 de Agosto de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- "1. Aclarar por medio de una declaración de conformidad, cuanto tiempo se deja alojado el tubo de silicón en el conducto lagrimal, toda vez que de ser hasta por 30 días corresponde a riesgo IIa, y deberá allegar formulario corregido con el cambio de riesgo del producto, ahora bien, de ser mas de 30 días corresponde a IIb.*
- 2. Allegar declaración de conformidad del fabricante donde garantice los productos no se venderán por separado excepto la sutura, o de lo contrario deberá excluir el gancho, re-movedor y pinza*
- 3. Allegar en el sticker del importador el nombre tal como se evidencia en el formulario de solicitud inicial "SET DE INTUBACION DE VIA LAGRIMAL/ CANULAR OCULARES PARA LAGRIMAL". así mismo, deberá aportar el domicilio completo del fabricante. de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Allegar los estudios científicos, donde se evidencia los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, sensibilización etc, garantizando la seguridad del producto, de conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que parte de los componentes del kit tienen contacto con el paciente, teniendo en cuenta que es con traducción al español.*
- 5. Allegar la descripción de las mitigaciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde con el Artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no se evidencia ningún tipo de acción requerida o recomendada con traducción al idioma castellano."*

Que mediante Radicado No. 2016171076 de fecha 29 de Noviembre de 2016, el Doctor ROBINSON RAMIREZ PERILLA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la respuesta al Auto No. 2016009080 de fecha 29 de Agosto de 2016, se evidencia que allegan una declaración de conformidad del fabricante donde menciona que el producto es eficaz de 3 a 6 meses y después se retira en consulta rutinaria, así mismo, menciona que los componentes del producto no se van a comercializar por separado, de igual forma, aporta el sticker del importador con el nombre completo del producto SET DE INTUBACION DE VIA LAGRIMAL/ CANULAR OCULARES PARA LAGRIMAL".

Adicionalmente, aporta los estudios científicos y la mitigación de los riesgos donde garantiza la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017009956 DE 10 de Marzo de 2017
Por la cual se concede 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.

PRODUCTO:	SET DE INTUBACION DE VIA LAGRIMAL / CANULAS OCULARES PARA LACRIMAL
MARCA:	CRAWFORD
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0015996
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	MBA PROJECTS LTD. con domicilio en NUEVA ZELANDA
IMPORTADOR(ES):	PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	SONDA EN ACERO INOXIDABLE, TUBO DE SILICON, CON O SIN SUTURA MANI® (INVIMA 2014DM-0002689-R1)
USOS:	SON USADOS PARA PREVENIR OBSTRUCCIÓN, TRATAR LA OBSTRUCCIÓN, DRENAR LÁGRIMAS DE LAS VÍAS LAGRIMALES Y RESTAURAR EL CONDUCTO DE LA VÍA LAGRIMAL; DEJANDO ALOJADO UN TUBO DE SILICÓN TEMPORALMENTE EN EL CONDUCTO LAGRIMAL, DE ACUERDO AL USO TERAPÉUTICO INDICADO POR EL CIRUJANO ENTRENADO.
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	SOBRE DE PAPEL GRADO MÉDICO CONTENIENDO 2 SONDAS EN ACERO INOXIDABLE UNIDAS POR 30CMS DE TUBO DE SILICON - 1PCS; PAQUETE DE CLIENTE - 1PCS, MANUAL DE INSTRUCCIONES, DEPENDIENDO DE LA REFERENCIA IPCS DE SUTURA 6,0 DE SEDA MANI®
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REFERENCIAS	NOMBRE DEL DISPOSITIVO

1-100	SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL CRAWFORD ADULTO SIN SUTURA
1-100S	SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL CRAWFORD SET ADULTO CON SUTURA
1-103	SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL CRAWFORD PEDIÁTRICO SIN SUTURA
1-103S	SET DE INTUBACIÓN LAGRIMAL CRAWFORD PEDIÁTRICO CON SUTURA
1-105	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD ADULTO SIN SUTURA
1-105S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD ADULTO CON SUTURA
1-107	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD PEDIÁTRICO SIN SUTURA
1-107S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD PEDIÁTRICO CON SUTURA
1-110	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD II SET ADULTO SIN SUTURA
1-110S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD II SET ADULTO CON SUTURA
1-113	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD CANICULO SENCILLO
1-115	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD - BELLAN PIGTAIL CON SUTURA
1-118	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD JACKSON ADULTO SIN SUTURA
1-118S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD JACKSON ADULTO CON SUTURA
1-120	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD JACKSON PEDIÁTRICO SIN SUTURA
1-120S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL CRAWFORD PEDIÁTRICO CON SUTURA

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

RESOLUCIÓN No. 2017009956 DE 10 de Marzo de 2017
Por la cual se concede 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.

1-125	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL BODIAN SIN SUTURA
1-125S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL BODIAN CON SUTURA
1-130	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS SIN SUTURA
1-130S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS CON SUTURA
1-135	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS SIN SUTURA
1-135S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS CON SUTURA
1-140	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS SIN SUTURA
1-140S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS CON SUTURA
1-145	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS SIN SUTURA
1-145S	SET DE INTUBACIÓN DE VÍA LAGRIMAL PTOSIS CON SUTURA
1-1050	GANCHO RE-COBRADOR CRAWFORD
1-1055	REMOVEDOR DE TUBO DE SILICONA
1-1060	PINZA RE-MOVEDORA PARA TUBO DE SILICONA

EXPEDIENTE No.: 20107945
RADICACIÓN No.: 2016046872

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban artes finales del fabricante aportadas mediante Radicado No. 2016046872 de fecha 12 de Abril de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

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 10 de Marzo de 2017



[Handwritten signature]

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.14 09:17:49 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 3 de 3



GP 202 - 1

SC 7341 - 1

CO-SC-7341-1