

RESOLUCIÓN No. 2021004706 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011009150 DE 28 DE MARZO DE 2011EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA2011DM-0007134 PARA EL PRODUCTO PERFLUOROCARBONO HPF 10 - PERFLUORODECALINA - AL.CHI.MI.A. A FAVOR DE PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201257699 DE FECHA 30/12/2020, EL SEÑOR ROBINSON AUGUSTO RAMIREZ PERILLA ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007134 PARA EL PRODUCTO PERFLUORODECARBONO HPF10 - PERFLUORODECALINA - ALCHIMIA- , EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:
MARCA(S):
REGISTRO SANITARIO NO.:
TIPO DE REGISTRO:
TITULAR(ES):
FABRICANTE(S):
IMPORTADOR(ES):
ACONDICIONADOR(ES):
TIPO DE DISPOSITIVO
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL PERFLUORODECARBONO HPF10 - PERFLUORODECALINA - ALCHIMIA-ALCHIMIA
INVIMA 2021DM-0007134-R1
IMPORTAR Y VENDER
PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
AL.CHI.MI.A. S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
PANAMERICAN INSTRUMENTS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
INVASIVO DE USO TRANSITORIO
IIA

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PERFLUORODECARBONO HPF10	
COMPOSICION	PERFLUORODECALINA
PUREZA	>95%
DENSIDAD A 25°C	1,917 KG/L
PUNTO DE EBULLICION	142°C
PRESION DE VAPOR	8,8 MBAR
ABSORVENCIA IR	0,175 AU CM-1 MAX
ASPECTO	LIQUIDO TRANSPARENTE
ESTERILIZACION	VAPOR

USOS:

EL PERFLUORODECARBONO HPF 10 (PERFLUORODECALINA), ESTA INDICADO EN EL USO INTRAOPERATIVO, PARA EL TAPONAMIENTO A CORTO PLAZO PARA DESLIZAR Y ESTABILIZAR LA RETINA DESPEGADA, ES USADO INTRAVITREA CUANDO SE REQUIERE UN TAPONAMIENTO INTRAOCULAR PARA MANTENER LA RETINA REAPLICADA. UNA VEZ QUE SE ALCANCEN RESULTADOS SATISFACTORIOS EN LA CIRUGIA, RETIRAR



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021004706 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

EL HPF10 DEL OJO DEL PACIENTE Y ELIMINAR COMO DESECHO HOSPITALARIO. SISTEMAS:

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

HPF007-00 HPF10 withdrawal/injectionkit perfluorodecalina, 5 ml caja de 1 frasco de perfluorocarbono + accesorios (jeringa de 10 ml, filtro PTFE de 0,22 µm, aguja de 20G, cánula de punta roma de 23G),
HPF008-00 HP10 withdrawal/injectionkit perfluorodecalina, 7ml caja de 1 frasco de perfluorocarbono + accesorios (jeringa de 10 ml, filtro PTFE de 0,22 µm, aguja de 20G, cánula de punta roma de 23G),
HPF010-00 HPF10, perfluorodecalina precargada, 6 ml caja de 1 jeringa.
HPF015-00 HPF10 pack perfluorodecalina precargada, 6 ml y accesorio compatible con ASSISTANT/conexión luer caja de 1 jeringa y 1 tubo,
HPF016-00 HPF10 pack perfluorodecalina precargada, 6 ml y accesorio compatible con Accurus®/Constellation®/Associate® 2500 caja de 1 jeringa y 1 tubo,
HPF017-00 HPF10 pack perfluorodecalina precargada, 6 ml y accesorio compatible con MilleniumTM caja de 1 jeringa y 1 tubo,
HPF018-00 HPF10 pack perfluorodecalina precargada, 6 ml y accesorio compatible con MilleniumTM caja de 1 jeringa y 1 accesorio

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

HPF010 - 00, HPF015 - 00, HPF016 - 00, HPF017 - 00, HPF018 - 00, HPF003 - 00, HPF004 - 00, HPF 021-00, HPF 022-00

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE NO.:

20032064

RADICACIÓN:

20201257699

FECHA DE RADICACION:

30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007134.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 17 DE FEBRERO DE 2021

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICOM SANDOVALC, REVISÓ: CORDINA_VARIOS