



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

RESOLUCIÓN No. 2020017785 DE 3 de Junio de 2020

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20191142828 de fecha 26 de Julio de 2019, el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de Representante Legal de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION, solicito Registro Sanitario para el producto INSTRUMENTOS ELECTROQUIRURGICOS Y ACCESORIOS MARCA VOYANT, en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante Auto número 2019014489 de fecha 26 de Noviembre de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario corregido en el que se indique como nombre del producto el equipo biomédico "VOYANT ELECTROSURGICAL GENERATOR" y como nombre genérico Generador e instrumentos electroquirurgicos, acorde a lo evidenciado en el Certificado de venta libre. Adicionalmente, dentro de las referencias se debe incluir el modelo EX050 voyant cant.*
- 2. Verificados los certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento ccaa, se evidencia que el importador Ucipharma en las bodegas del operador logístico Sugoi Colombia SAS, no tiene aprobado el almacenamiento y acondicionamiento de equipos biomedicos de tecnologia contralada. En este sentido, deberá aportar actualización del CCAA en el cual se autorice para el importador Uchipharma y el acondicionador Sugoi Colombia SAS el almacenamiento y acondicionamiento de equipos biomédicos de tecnologia controlada. En caso contrario, aportar formulario corregido del que se excluya como acondicionador a la empresa Sugoi Colombia SAS.*
- 3. Allegar formulario corregido en el que se incluya completamente el domicilio del fabricante Applied Medical Resources Corporation, quedando: 22872 avenida empresa, rancho santa margarita, CA USA 92688, acorde al CVL y etiquetas.*
- 4. Acorde a los articulos 53 y 55 allegar etiqueta del fabricante para el Generador EA020, en donde se evidencie nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y domicilio del fabricante y simbologia reconocida internacionalmente, toda vez que solo se allegan las etiquetas del instrumental.*
- 5. Acorde al punto 1, allegar etiqueta del importador en la que se corrija el nombre del producto.*
- 6. Allegar Información científica que respalde la Seguridad Eléctrica del producto, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, para lo cual puede anexar el DESARROLLO de las pruebas completas de carácter técnico - científico que demuestren la seguridad eléctrica, funcional, compatibilidad electromagnética, etc., como son las IEC u otros estándares utilizados para la manufactura del equipo. Tenga en cuenta que no se acepta la información contenida en manuales de usuarios si no el desarrollo completo de la norma. De igual forma, es necesario que anexe un resumen de esta información al castellano para el caso en que la documentación se encuentre en un idioma diferente conforme al artículo 49 del mencionado Decreto. Cabe señalar, que en el expediente inicial no se evidencia el desarrollo de la información solicitada. Lo anterior se solicita, por cuanto solo se allegan los estudios de evaluación biológica del instrumental y no se allega la información científica que respalde la Seguridad Eléctrica del producto.*
- 7. Allegar historial comercial emitido por el fabricante del equipo, en el que se he evidencien los países en los cuales se ha comercializado el producto y si ha presentado ALERTAS SANITARIAS.*

Que mediante escrito No. 20201068787 de fecha 03 Abril de 2020, el Doctor JOSE RAUL DURAN ECHANDIA, actuando en calidad de Representante Legal de APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION., allega respuesta al auto de requerimiento número No. 2019014489 de fecha 26 de Noviembre de 2019.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017785 DE 3 de Junio de 2020

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

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 de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al 2019014489 de fecha 26 de Noviembre de 2019, siendo SATISFACTORIA por cuanto se allega formulario en el que se corrige el nombre y nombre genérico del producto, se excluye al acondicionador Sugoi Colombia SAS y se adiciona a Reina Romero & CIA S. en C como acondicionador y se corrige el domicilio del fabricante.

Así mismo, se allega etiqueta del fabricante y etiqueta del importador acorde a lo solicitado, se aporta información científica que respalda la seguridad eléctrica del equipo y se allega historial comercial en el que se indica que el producto no presenta alertas sanitarias.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: VOYANT ELECTROSURGICAL GENERATOR, ACCESORIOS PARTES Y REPUESTOS / GENERADOR E INSTRUMENTOS ELECTROQUIRURGICOS

MARCA: APPLIED

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2020EBC-0021697

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): APPLIED MEDICAL RESOURCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

ACONDICIONADOR(ES): REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS

TIPO DE EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMEDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIb

SISTEMAS: ELECTRICOS

SUBSISTEMAS: VOYAN OPEN FUSIÓN, VOYANT FINE FUSIÓN, VOYANT MARYLAND FUSIÓN Y VOYANT 5 MM FUSIÓN, GENERADOR Y ACCESORIOS

USOS: EL DISPOSITIVO ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS VOYANT, CORRESPONDE A UN DISPOSITIVO MEDICO QUE INTEGRA DIFERENTES DISPOSITIVOS ELECTROQUIRURGICOS BIPOLARES (VOYAN OPEN FUSIÓN, VOYANT FINE FUSIÓN, VOYANT MARYLAND FUSIÓN Y VOYANT 5 MM FUSION) PARA SU USO CON EL GENERADOR ELECTROQUIRURGICO VOYANT, SU ACCESORIO (CARO VOYANT) Y SUS PARTES, EN PROCEDIMIENTOS LAPAROSCOPICOS EN LOS QUE SE REQUIERE LIGAR Y DIVIDIR HACES DE TEJIDO Y VAOS. EL DISPOSITIVO PUEDE SELLAR Y DIVIDIR VASOS DE HASTA 7 MM DE DIÁMETRO Y HACES DE TEJIDO QUE SE PUEDEN CAPTURAR ENTRE LAS BOCAS DEL DISPOSITIVO. NO SE HA DEMOSTRADO QUE EL DISPOSITIVO SEA APTO PARA LOS PROCEDIMIENOTS DE ESTERILIZACIÓN TUBARIAC O COAGULACIÓN TUBARICA, Y NO SE DEBE UTILIZAR EN DICHOS PROCEDIMIENTOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 1

VIDA ÚTIL: 18 MESES

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020017785 DE 3 de Junio de 2020

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCION
VOYANT OPEN FUSION	EB240	VOYANT OPEN FUSION 20CM 6/CAJA
VOYANT FINE FUSION	EB230	VOYANT FINE FUSION 13.5CM 6/CAJA
VOYANT MARYLAND FUSION	EB215	VOYANT MARYLAND FUSION 5MM X 37CM 6/CAJA
	EB216	VOYANT MARYLAND FUSION 5MM X 44CM 6/CAJA
	EB217	VOYANT MARYLAND FUSION 5MM X 23CM 6/CAJA
VOYANT 5 MM FUSION	EB210	VOYANT 5MM FUSION 5MM X 37CM 6/CAJA
	EB211	VOYANT 5MM FUSION 5MM X 44CM 6/CAJA
GENERADOR	EA020	VOYANT ELECTROSURGICAL GENERATOR 1/CAJA

EXPEDIENTE No.: 20167139

RADICACIÓN No.: 20191142828

FECHA DE RADICACIÓN: 26/07/2019

ARTICULO SEGUNDO. - Se amparan etiquetas del fabricante y etiqueta del importador aportado en el escrito No. 20201068787 de la respuesta al auto.

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.

ARTICULO CUARTO. -La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Junio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios