

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

RESOLUCIÓN No. 2024001277 de 15 de Enero de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 escrito número 20231069682 de fecha 17 de marzo de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., solicita registro sanitario para el producto SALINE FLUSH SYRINGE/ PRE-FILLED FLUSH SYRINGE / JERINGA DE LAVADO PRE-LLENADA a favor de GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante auto de requerimiento No. 2023008592 del 25 de agosto de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Indicar de forma amplia y suficiente información sobre el método de esterilización empleado, procedimiento, la norma en la que se basa y los estudios realizados y conclusiones del mismo, la norma de referencia en la que se basa, resultados, conclusiones y los resultados en idioma original y con traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicitada toda vez que la información aportada en los folios (35-37). No es lo suficientemente clara para determinar la seguridad del producto.*
- 3. Teniendo en cuenta que el certificado de exportación allegado es emitido por la Administración de Productos Medicos de Shandong, la CCPIT debe validar el sello de la entidad que emite el certificado aportado y no una copia del mismo, por lo tanto debe allegarse nuevamente el certificado de exportación aportado validado por la CCPIT en la cual de fé publica del sello de la entidad que figura en el certificado aportado.*
- 4. De igual forma deberá consularizarse y legalizarse nuevamente el documento.*

Que mediante escrito número 20231290304 de fecha 15 de noviembre de 2023, la Doctora CRISTINA GONZALEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023008592 del 25 de agosto de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023008592 del 25 de agosto de 2023, por cuanto para el punto 1 se cuenta satisfactoria toda vez que allegan: Conforme lo establece el Decreto 4725 de 2005, es necesario que la información que acompaña la solicitud de registro sanitario incluya el resumen de los documentos de verificación y validación de diseño (informe de pruebas) o certificado de análisis que contenga las especificaciones, rangos y criterios de aceptación. Conforme a la norma citada, y teniendo en cuenta los solicitado por su despacho, el fabricante presenta una serie de documentos que soportan y demuestran esa verificación a lo largo de toda la producción, incluyendo las materias primas.

Hacen parte de dicha verificación las pruebas y controles realizados a las materias primas tanto de la solución salina presentadas en el informe de pruebas químicas de conformidad con la farmacopea USP usada como referencia por el fabricante, así como del barril y tapa de la jeringa, presentados en el informe de pruebas físicas. Acompañan a esta verificación y validación del diseño, la información del proceso de producción incluyendo los controles a partir de los procedimientos de validación empleados por el fabricante y tabla resumen de los resultados de inspección del producto; así como la validación del proceso de envase y empaque. Finalmente, complementan esta verificación y validación del diseño, los certificados de análisis del producto terminado que por si solos, soportan el cumplimiento al requisito normativo establecido en el Decreto 4725 de 2005.

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

RESOLUCIÓN No. 2024001277 de 15 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

- Conforme a lo anteriormente indicado y de acuerdo con lo solicitado, anexan:
- 1.1. Pruebas realizadas a Solución salina conforme a la versión vigente de la farmacopea americana USP-NF en la monografía de cloruro de sodio inyección.
 - 1.2. Documentos que soportan la verificación y validación del diseño.
 - Diagrama de flujo del proceso de fabricación.
 - Resumen de los controles durante el proceso de manufactura y validación del sistema empaque. - Certificados de análisis que contiene resumen de las pruebas con sus especificaciones.
 - Informe de validación del proceso de envase/empaque.
 - 1.3. Descripción del dispositivo médico que incluye el peso de la solución salina que contiene la jeringa.

Para el punto 2, allegan informe de validación del método de esterilización empleado con el dispositivo médico en versiones inglés y español. Este informe de validación contiene la información solicitada, siendo satisfactoria.

Para los puntos 3 y 4, adjuntan Certificado de exportación emitido por la Administración de Productos Médicos de Shandong, reconocido en su sello y contenido por la CCPIT; con la correspondiente consularización y legalización, siendo satisfactoria, en donde se encuentra el correspondiente sello de consulado, así como la legalización ante el Ministerio de Relaciones Exteriores. Siendo Satisfactorio.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: SALINE FLUSH SYRINGE/ PRE-FILLED FLUSH SYRINGE / JERINGA DE LAVADO PRE-LLENADA

MARCA: WEGO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028156

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.con domicilio en BOGOTÁ

FABRICANTE: SHANDONG WEIGAO GROUP MEDICAL POLYMER CO., LTD. con domicilio en CHINA

IMPORTADOR: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.con domicilio en BOGOTÁ

ACONDICIONADOR: GLS HEALTH & BIOTECHNOLOGY S.A.con domicilio en BOGOTÁ

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
CILINDRO	POLIPROPILENO
ÉMBOLO	POLIPROPILENO
CAPUCHÓN PROTECTOR	POLIPROPILENO CON JUNTA ELASTOMÉRICA SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
TAPÓN	ELASTÓMERO SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLUCIÓN	CLORURO DE SODIO 9MG/ML, AGUA PARA INYECCIÓN

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

RESOLUCIÓN No. 2024001277 de 15 de Enero de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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: DESTINADA PARA USO EN DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR (DAV) CONECTADOS A UNA VENA Y DEBERÁ USARSE PARA LAVAR Y BLOQUEAR EL EXTREMO DEL CATÉTER INTRAVENOSO SIN AGUJA. NO ESTÁ DESTINADA PARA LA PREPARACIÓN DE PRODUCTOS SECOS, LA DISOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS O LA INYECCIÓN INTRAVENOSA DIRECTA. NO DEBE USARSE EN UN CAMPO ESTÉRIL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 30 UNIDADES EN ENVASE INDIVIDUAL.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
WGCZ 3ml	JERINGA PRELLENADA SIN AGUJA
WGCZ 5ml	
WGCZ 10ml	

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20250801
RADICACIÓN: 20231069682
FECHA: 17/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231069682 del 17 de marzo de 2023.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Enero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios