



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

RESOLUCIÓN No. 2022043031 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221085516 de fecha 13/05/2022, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la empresa GBUK GROUP LTD., solicitó Registro Sanitario para el producto ENTERAL FEEDING AND DRAINAGE DEVICES - DISPOSITIVOS DE DRENAJE Y ALIMENTACIÓN ENTERAL, a favor de GBUK GROUP LTD. con domicilio en REINO UNIDO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022004679 de fecha 15 de junio de 2022, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez revisada la información allegada, se evidencia que describen en el formulario de solicitud de registro sanitario como nombre del producto "SONDAS PARA ALIMENTACIÓN NASOGASTRICA NUTRICARE CON CONEXIÓN ENFit" y como nombre genérico del producto "SONDAS PARA ALIMENTACIÓN" y verificada la declaración de conformidad del fabricante aportada, se evidencia como nombre del producto (nombre general del producto) " Enteral Feeding and Drainage Devices" y "Dispositivos de drenaje y alimentación enteral". En este sentido, deberá allegar Formulario de solicitud del registro sanitario Corregido en el que se indique el nombre del producto y nombre genérico del producto tal y como se observa en el documento mencionado. Además, tener en cuenta que el nombre genérico debe ser descriptivo del nombre del producto o la respectiva traducción al castellano del mismo. En caso de querer mantener el nombre del producto y nombre genérico descritos en el formulario, deberá allegar declaración emitida por el fabricante con la respectiva justificación, en la que se indique que los nombres van a ser los actualmente registrados. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial.*
2. *Una vez revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se puede evidenciar que no coincide la descripción de las referencias respecto a lo descrito en el Certificado de Venta Libre. Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido, donde se describan las referencias tal cual aparecen en el certificado de venta libre. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud inicial. Cabe señalar que las referencias se aprueban acorde a la información relacionada en el CVL.*
3. *Allegar Sticker del importador que incluya el nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, para así dar cumplimiento a lo descrito en el literal g del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto no se evidencia en la documentación estudiada.*
4. *Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación y demás) que le apliquen, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información aportada como evaluación biológica de los folios 160 a 214, solo se presentan los estudios correspondientes a Citotoxicidad y Sensibilidad, haciendo falta las demás pruebas que respalden la seguridad del dispositivo médico, teniendo en cuenta que las pruebas deben corresponder con lo estipulado en la norma ISO 10993-1, para la correspondiente categoría, el contacto y la duración del mismo.*

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

RESOLUCIÓN No. 2022043031 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

5. *Allegar en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, los estudios clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada en el folio 246 a 279, no presenta estudios publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para dar cumplimiento al literal k) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. 20221228122 radicado el 29 de septiembre de 2022, la Doctora BETTY ALEXANDRA RIVERA ARDILA actuando en calidad de Apoderada de la empresa GBUK GROUP LTD., allego respuesta al Auto No. 2022004679 de fecha 15 de junio de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20221228122 radicado el 29 de septiembre de 2022, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido en el nombre del producto y en las referencias, además de sticker de importador, las pruebas de evaluación biológica faltantes y los estudios clínicos, dando respuesta a los puntos 1, 2, 3, 4 y 5 del auto de requerimientos.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora Técnica 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 a
PRODUCTO: ENTERAL FEEDING AND DRAINAGE DEVICES - DISPOSITIVOS DE DRENAJE Y ALIMENTACIÓN ENTERAL,
MARCA: NUTRICARE-ISOSAF- GBUK
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022EBC-0026271
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GBUK GROUP LTD. con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): PACIFIC HOSPITAL SUPPLY CO., LTD. con domicilio en TAIWAN
IMPORTADOR(ES): C&V MEDICAL GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): C&V MEDICAL GROUP S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
SONDA DE ALIMENTACIÓN Y DRENAJE CAREFEED: Sonda	PVC
ENFit	ABS
Guía	PVC
Apósito de fijación	Tela no tejida

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

RESOLUCIÓN No. 2022043031 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
SONDA NASOGÁSTRICA	
NUTRICARE ROW: Sonda	PU
Conector ENFit	ABS
SONDA NUTRICARE FLO: Sonda	PU
Conector ENFit	ABS
Tira radiopaca	Sulfato de Bario
Guía	PEBD
SONDA DE ALIMENTACIÓN NASOGÁSTRICA INFANTIL UK: Sonda	PU
Conector ENFit	ABS

USOS: ESTÁ INDICADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LÍQUIDOS, NUTRICIÓN Y MEDICACIÓN Y PARA EL DRENAJE DE SECRECIÓN GÁSTRICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Blister Individual, Caja x 5 unidades, Caja x 25 unidades

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

- CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
- CF01,04,050ISOSAF
 - CF01,04,075ISOSAF
 - CF01,05,050ISOSAF
 - CF01,05,075ISOSAF
 - CF01,06,050ISOSAF
 - CF01,06,075ISOSAF
 - CF01,08,050ISOSAF
 - CF01,08,075ISOSAF
 - CF01,08,092ISOSAF
 - CF01,10,075ISOSAF
 - CF01,10,092ISOSAF
 - CF01,12,075ISOSAF
 - CF01,12,092ISOSAF
 - CF01,14,092ISOSAF
 - NC06,050ISOSAF-ROW
 - NC06,080ISOSAF-ROW
 - NC06,110ISOSAF-ROW
 - NC08,050ISOSAF-ROW
 - NC08,080ISOSAF-ROW
 - NC08,092ISOSAF-ROW
 - NC08,110ISOSAF-ROW
 - NC08,120ISOSAF-ROW
 - NC08,140ISOSAF
 - NCE10,140ISOSAF
 - NC10,092ISOSAF-ROW
 - NC10,110ISOSAF-ROW
 - NC12,092ISOSAF-ROW
 - NC12,110ISOSAF-ROW
 - NC12,120ISOSAF-ROW
 - NC14,092ISOSAF-ROW
 - NC14,092ISOSAF-ROW-GW

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

RESOLUCIÓN No. 2022043031 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

NC14,110ISOSAF-ROW
NC14,120ISOSAF-ROW
NC16,092ISOSAF-ROW
NC16,092ISOSAF-ROW-GW
NC16,120ISOSAF-ROW
NCF04,40
NCF04,50
NCF04,75
NCF05,125
NCF05,40
NCF05,50
NCF05,60
NCF05,75
NCF05,90
NCF06,125
NCF06,40
NCF06,50
NCF06,60
NCF06,75
NCF06,90
NCF08,125
NCF08,40
NCF08,50
NCF08,60
NCF08,75
NCF08,90
NCF10,110
NCF10,75
NCF12,110
NCI04,050ISOSAF
NCI04,075ISOSAF
NCI04,120ISOSAF
NCI05,050ISOSAF
NCI05,075ISOSAF
NCI05,125ISOSAF
NCI06,050ISOSAF
NCI06,075ISOSAF
NCI06,125ISOSAF
NCI08,050ISOSAF
NCI08,075ISOSAF
NCI08,120ISOSAF
NCI10,075ISOSAF
NCI10,120ISOSAF

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20227259
RADICACIÓN No.: 20221085516
FECHA DE RADICACIÓN: 13/05/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante aportadas mediante radicado 20221085516 de fecha 13 de mayo de 2022 y sticker del importador aportadas mediante radicado 20221228122 radicado el 29 de septiembre de 2022.



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

RESOLUCIÓN No. 2022043031 de 19 de Diciembre de 2022
Por la cual se concede 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 19 días de Diciembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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