

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

RESOLUCIÓN No. 2015032686 DE 19 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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

Mediante Resolución numero 2005007229 de 27/04/2005 el INVIMA concedió Registro Sanitario numero INVIMA 2005V-0003228 para el producto AGUJA DE PUNCION DESECHABLE PARA USO QUIRURGICO a favor de LM INSTRUMENTS LTDA. Con domicilio en Bogota D.C., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución numero 2006008104 del 20 de abril de 2006, el INVIMA autorizo cambio de razón social del titular e importador.

Que mediante Radicado No. 2015021386 de fecha 24 de febrero de 2015, la Doctora DIANA CRISTINA GARCIA NAVARRETA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Renovación de un Registro Sanitario para el producto AGUJAS DESECHABLES PARA ANESTESIA ESPINAL Y EPIDURAL DE USO QUIRÚRGICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015004165 de fecha 13 de Abril de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Estudios de Estabilidad del producto soportando la vida útil de 5 años que registra en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario, lo anterior según el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar Estudios de Trazas de Oxido de Etileno, toda vez que este es el método por el cual se esteriliza el producto, lo anterior según el Artículo 18, literales e), i) del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar sticker del producto corregido en el sentido de; escribir el nombre del producto que aparece en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario y no solo la palabra nombre como aparece en el sticker, lo anterior según los Artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar inserto corregido en el sentido de; completar uso previsto toda vez, que solo aparece "usar para inyecciones anestésicas en el espacio subaracnoideo" pero no aparece en el espacio epidural y este también es uno de los usos anestesia en espacio epidural, lo anterior según el Artículo 56 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2015069254 de fecha 2 de Junio de 2015, la Doctora DIANA CRISTINA GARCIA NAVARRETA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad LM INSTRUMENTS S.A., con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015004165 de fecha 13 de Abril de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015004165 de fecha 13 de Abril de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega: Estudios de estabilidad demostrando vida útil de 5 años del producto, estudios de trazas de oxido de etileno, sticker corregido e inserto con lo solicitado.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: AGUJAS DESECHABLES PARA ANESTESIA ESPINAL Y EPIDURAL DE USO QUIRURGICO

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

RESOLUCIÓN No. 2015032686 DE 19 de Agosto de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

MARCA(S): UNIEVER, LM, LMI
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0003228-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): UNISIS CORP con domicilio en JAPON
IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: ACERO INOXIDABLE, POLICARBONATO, POLIPROPILENO, POLIETILENO, ADHESIVO EPÓXICO.
USOS: LA AGUJA ESPINAL SE UTILIZA PARA INYECTAR EL AGENTE ANESTÉSICO EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO. LA AGUJA ESPINAL SE UTILIZA PARA INYECTAR EL AGENTE ANESTÉSICO EN EL ESPACIO ESPINAL. USO: INYECTAR UN AGENTE DE ANESTESIA REGIONAL PARA BLOQUEAR LAS RAICES NERVIOSAS DE MANERA REVERSIBLE Y TAMBIÉN GENERAR ANALGESIA Y RELAJACIÓN MUSCULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD Y CAJA POR 25 UNIDADES
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
AGUJA DESECHABLE PARA ANESTESIA ESPINAL UNIEVER
AGUJA DESECHABLE PARA ANESTESIA EPIDURAL UNIEVER
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19952095
RADICACIÓN: 2015021386
FECHA: 24/02/2015

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN ETIQUETAS bajo los Radicados No. 2015021386 y 2015069254.

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

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Agosto de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNANDEZ TALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1333
Vo.Bo. 500-03-161