



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

RESOLUCIÓN No. 2021041349 DE 20 de Septiembre de 2021
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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201251867 del 24 de diciembre de 2020, el Doctor(a) JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa VYGON S.A., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto AGUJAS PARA ANESTESIA ESPINAL Y PUNCION LUMBAR/ AGUJAS ESPINALES., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021001995 del 5 de Marzo de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido con relación al nombre del producto dado por el fabricante. Lo anterior, ya que la descripción indicada en el formulario NO concuerda con la que se evidencia en el certificado de venta libre o declaración de conformidad, toda vez que no se evidencia en el formulario la palabra "espinal". Lo anterior, de conformidad del literal b) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

2. Una vez estudiada su solicitud se identifica que pretende amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, lo cual puede ser posible siempre y cuando se dé cumplimiento con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, dado que en el Certificado de Venta libre se identifican varias familias, con sus respectivas referencias. De acuerdo con lo anterior en caso de que se dé cumplimiento con todos los requisitos establecidos en el artículo 28 del decreto 4725 de 2005; allegar formulario corregido en el cual se mencione el nombre generico del producto tal cual como se evidencia en la declaración de conformidad traducida al español.

3. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerda con lo allegado en la descripción del producto folios 59 y siguientes teniendo en cuenta todas las referencias que desea ampara bajo este registro sanitario. Toda vez que lo indicado en el formulario se encuentra incompleto vs lo visualizado en las indicaciones de las fichas técnicas de los productos. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

4. Ampliar información respecto al método de esterilización y allegar los estudios técnicos que demuestren el residuo post esterilización, trazas de óxido de etileno, que se le realizan al producto final, toda vez que no se evidencia esta información en la documentación aportada. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

5. Allegar sticker del importador donde se indique la dirección del importador, debido a que NO se visualiza en la documentación allegada la información correspondiente a la dirección completa del importador: Calle 79 No. 74 - 29, Barranquilla, Atlántico. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.”

Que mediante escrito No. 20211143879 del 23 de julio de 2021, el Doctor JESUS ABELARDO CARDENAS ALFARO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa VYGON S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021001995 del 5 de Marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021001995 del 5 de Marzo de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, 2 y 3, allega formulario de solicitud de registro sanitario corregido en cuanto al nombre del

RESOLUCIÓN No. 2021041349 DE 20 de Septiembre de 2021

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 la Ley 1437 de 2011.

producto, nombre genérico e indicaciones y usos, para el punto 4, allega ampliación del método de esterilización, los estudios técnicos que demuestran el residuo post esterilización y trazas de óxido de etileno, y para el punto 5, allega sticker del importador.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO

SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

AGUJAS ESPINALES Y PUNCION LUMBAR,

VYGON

INVIMA 2021DM-0024255

IMPORTAR Y VENDER

VYGON S.A. con domicilio en FRANCIA

VYGON con domicilio en FRANCIA

VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

VYGON COLOMBIA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

INVASIVO

III

Protector de aguja	Polipropileno (PP) / Polietileno (PE)
Estilete o mandril	Acero inoxidable
Hub del estilete	Polipropileno (PP)
Aguja	Acero inoxidable
Hub de la aguja	Polycarbonato (PC)
Aguja introductora	Acero inoxidable
Hub de la aguja introductora	Latón
Aletas removibles	Polipropileno (PP)
Tapón	Polietileno (PE)

USOS:

Referencias 180.04/05/55/74/75/93/94

Estas agujas están destinadas a ser introducidas en el espacio subaracnoideo principalmente para la anestesia espinal y, en algunos casos, para la punción lumbar.

Referencias 5180.04/05/35/75/76/94

Estas agujas están destinadas a ser introducidas en el espacio subaracnoideo principalmente para la anestesia espinal y, en algunos casos, para la punción lumbar.

Referencias 5180.07/27/79

Las agujas Quincke para punción lumbar están diseñadas para ser introducidas en el espacio subaracnoideo para recolectar líquido cefalorraquídeo con fines de diagnóstico, para inyectar drogas o, a veces, para inyectar un medio de contraste para opacar el saco dural.

Aguja de punción lumbar para recolectar líquido cefalorraquídeo con fines

RESOLUCIÓN No. 2021041349 DE 20 de Septiembre de 2021

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 la Ley 1437 de 2011.

de diagnóstico.
Referencias 181.03/04/05/07/25/34/44/45/75/94/95

Las agujas espinales (para la punción lumbar o anestesia espinal) se utilizan para introducirse en el espacio subaracnoideo ya sea para tomar muestras de líquido cefalorraquídeo, para inyectar drogas o un anestésico local.

El bisel de punta de lápiz minimiza el daño a la duramadre y la fuga de LCR, lo que ayuda a reducir en gran medida el riesgo de dolores de cabeza.

Referencias 5181.05/23/24/27/45/94/185/242/243/252/253/051

Las agujas espinales (para la punción lumbar o anestesia espinal) se utilizan para introducirse en el espacio subaracnoideo ya sea para tomar muestras de líquido cefalorraquídeo, para inyectar drogas o un anestésico local.

El bisel de punta de lápiz minimiza el daño a la duramadre y la fuga de LCR, lo que ayuda a reducir en gran medida el riesgo de dolores de cabeza.

Referencias 183.47/49/91/92/97/99

Las agujas Quincke para punción lumbar están diseñadas para ser introducidas en el espacio subaracnoideo para recolectar líquido cefalorraquídeo con fines de diagnóstico, para inyectar drogas o, a veces, para inyectar un medio de contraste para opacar el saco dural.

Referencias 5183.51/52/57/59/71/72/77

Las agujas Quincke para punción lumbar están diseñadas para ser introducidas en el espacio subaracnoideo para recolectar líquido cefalorraquídeo con fines de diagnóstico, para inyectar drogas o, a veces, para inyectar un medio de contraste para opacar el saco dural.

Referencias 184.16/17/18/19/27/28/58/86/87/88/881

Las agujas Tuohy para anestesia epidural pueden utilizarse para la inyección de una sola dosis de anestesia local en el espacio epidural. Pero, la mayoría de las veces, la aguja epidural se utiliza para introducir un catéter epidural que permite inyecciones repetidas de anestésico local y luego utilizar el catéter para la analgesia postoperatoria.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE UNITARIO CAJA
SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

180	180.04/05/55/74/75/93/94	Agujas espinales
5180	5180.04/05/07/27/35/75/76/79/94	Agujas espinales
181	181.03/04/05/07/25/34/44/45/75/94/95	Agujas espinales
5181	5181.05/23/24/27/45/94/185/242/243/252/253	Agujas espinales
5181	5181,051	Agujas espinales - Whitacre aguja espinal con aletas removibles
183	183.47/49/91/92/97/99	Agujas espinales
5183	5183.51/52/57/59/71/72/77	Agujas espinales
184	184.16/17/18/19/27/28/58/86/87/88/881	Aguja Tuohy

VIDA UTIL: 5 AÑOS



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. 2021041349 DE 20 de Septiembre de 2021
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 la Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE No.: 20194981
RADICACIÓN No.: 20201251867
FECHA: 24/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201251867 de 11 de diciembre de 2020.

ARTICULO 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**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Septiembre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios