

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

RESOLUCIÓN No. 2014029053 DE 10 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede 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

Que mediante Radicado No. 2014016241 de fecha 17 de Febrero de 2014, el Doctor GUSTAVO SORIANO T actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GUSOR LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto SONDA DE VIA LAGRIMAL – SET DE CRAWFORD en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014002258 de fecha 21 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Completar la descripción del producto, toda vez que, en el aspecto de relación con pacientes se solicita especificar tiempo de permanencia del producto en el paciente según la indicación de uso allegada en los folios 11 a 15.

2. A pesar de que el producto final se entrega no estéril, se debe allegar información de procedimiento sugerido de esterilización a las instituciones que utilizarán el dispositivo, junto con la norma de referencia en la que se basa, toda vez que la información allegada en el folio 17 se considera incompleta.

3. Ampliar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico en específico las pruebas de biocompatibilidad, que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, irritación o reactividad intracutánea y sensibilización). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra representativa, donde se demuestre que el dispositivo no es perjudicial para el paciente y que es efectivo para los usos indicados. Lo anterior de acuerdo con el literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta la definición: ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Por cuanto la información radicada que se encuentra en el folio 28 a 31, es incompleta".

Que mediante Radicado No. 2014085912 de fecha 15 de Julio de 2014, el Doctor GUSTAVO SORIANO T actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GUSOR LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014002258 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	SONDA DE VIA LAGRIMAL-SET DE CRAWFORD/ GUSOR
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011892 VIGENTE HASTA: 22 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUSOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	GUSOR LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Iib

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

RESOLUCIÓN No. 2014029053 DE 10 de Septiembre de 2014
Por la cual se concede 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.

COMPOSICIÓN: EL CONJUNTO INCLUYE 2 SONDAS FLEXIBLES DE ACERO INOXIDABLE (1,0 MM DE DIÁMETRO, PARA SET ADULTO Y DE 0,6 MM DE DIÁMETRO PEDIÁTRICO), CON PUNTAS EN FORMA DE OLIVA, UNIDOS POR UNA LONGITUD DE TUBO DE SILICON DE 30 CM GRADO MÉDICO

USOS: LOS SET DE INTUBACIÓN GUSOR HAN SIDO DISEÑADOS COMO UNA HERRAMIENTA PARA EL CIRUJANO, EN EL TRATAMIENTO AL IMPEDIMENTO DEL DRENAJE NORMAL DE LA LAGRIMA Y RESTAURANDO LA VÍA DE ELIMINACIÓN DE LA MISMA. EL HILO DE SILICON SE ALOJA TEMPORALMENTE EN LA VÍA LAGRIMAL.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
G61 - 5200 SONDA PARA ENTUBACION VIA LAGRIMAL SET DE CRAWFORD
G61 - 5100 SONDA PARA ENTUBACION VIA LAGRIMAL SET DE BODIAN
G2 - 7000 SONDA SKY PARA SUSPENSION DE PARPADO

EXPEDIENTE No.: 20073123
RADICACIÓN No.: 2014016241

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014016241 de fecha 17 de Febrero de 2014.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Septiembre de 2014


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161

