

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

RESOLUCIÓN No. 2014039725 DE 27 de Noviembre 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.

ANTECEDENTE

Que mediante Radicado No. 2014087494 de fecha 17 de Julio de 2014, el Doctor TARCISIO HUMBERTO LEON TORRES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LTDA / SERANEST PHARMA LTDA. solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto IALURIL PREFILL SOLUCION ESTERIL DE HIALORONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA CON ADPATADOR LUER LOCK en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014008292 de fecha 10 de Septiembre de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Adjuntar certificado de análisis de laboratorio por método de esterilización del rango de oxido de etileno y pruebas con resultado aprobado por laboratorio con sus trazas, por cuanto en la información no se allegó. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literal d) del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar en el sticker del importador, el nombre completo del producto como se evidencia en el formulario inicial.

3. Allegar declaración de conformidad del fabricante donde garantice que el adaptador Luer Lock es de uso exclusivo para el dispositivo y no se comercializará por separado, toda vez que menciona en la descripción, que el adaptador correspondería a un riesgo diferente".

Que mediante Radicado No. 2014124051 de fecha 26 de Septiembre de 2014, el Doctor TARCISIO HUMBERTO LEON TORRES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LTDA / SERANEST PHARMA LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014008292 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 en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: IALURIL PREFILL SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA CON ADPATADOR LUER LOCK – SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA / IALURIL PREFILL

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0012306 **VIGENTE HASTA:** 18 DIC 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: SERANEST PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR: DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS LTDA / SERANEST PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: SAL SODICA DE ACIDO HIALURONICO 1,6%, SULFATO DE CONDROITINA SODICA 2,0%, CLORURO DE CALCIO.

USOS: INDICACIONES: IALURIL PRELLENADO ESTÁ INDICADO PARA LA RESTAURACIÓN DE LAS CAPAS DE GLICOSAMINOGLICANOS (GAGS) DEL UROTELIO VESICAL EN LOS CASOS EN LOS QUE SU PÉRDIDA PUEDE

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2014039725 DE 27 de Noviembre 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.

CAUSAR DESORDENES FRECUENTES Y RECURRENTE (POR EJEMPLO, CISTITIS DE DIVERSAS ETIOLOGÍAS).

IALURIL PRELENADO TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN CASOS DONDE LA PÉRDIDA DE LA CAPA DE GLICOSAMINOGLICANOS (GAGS) ESTÁ ASOCIADA CON FORMAS DE INFLAMACIÓN CRÓNICA EN LAS CUALES LA COMPOSICIÓN Y LA INTEGRIDAD (DEL UROLETIO) APAREZCA COMPROMETIDA EN DIFERENTES VÍAS.

USOS: SE RECOMIENDA INSTILAR EL PRODUCTO DE ACUERDO CON EL SIGUIENTE ESQUEMA:

1. INSTILACIÓN POR SEMANA DURANTE EL PRIMER MES. 1 INSTILACIÓN CADA DOS SEMANAS DURANTE EL SEGUNDO MES. DURANTE LOS MESES SIGUIENTES, SE RECOMIENDA UNA INSTILACIÓN POR MES HASTA QUE SE OBTIENE UNA DISMINUCIÓN ESTABLE DE SÍNTOMAS O DE ACUERDO CON LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

36 MESES

VIDA UTIL:
**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

CAJA PLEGADIZA COMPUESTA POR JERINGA PRELENADA DE 50 ML MAS ADAPTADOR DE LUER LOCK

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
IALURIL PREFILL, ADAPTADOR LUER LOCK MODELO "BOCHOL" HEMBRA MAS CONECTOR DE PASO, CORTO.

EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

20079776
2014087494

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014028736 de fecha 13 de Marzo de 2014.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015002837 DE 29 de Enero de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20079776

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012306

RADICACIÓN: 2014163811

VIGENCIA: 18/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014039725 DE 27 de Noviembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012306 para el producto IALURIL PREFILL SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA CON ADPATADOR LUER LOCK - SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA / IALURIL PREFILL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de SERANEST PHARMA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante escrito numero 2014163811 radicado el 11/12/2014, el Doctor TARSICIO HUMBERTO LEON actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad DISTRIBUIDORA DE PRODUCTOS Y MEDICAMENTOS ANESTESICOS/ SERANEST PHARMA LTDA., solicitó corrección de la Resolución No. 2014039725 de 27 de Noviembre de 2014 el INVIMA, en el sentido de corregir el nombre del producto y tipo de dispositivo médico.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2014039725 de 27 de Noviembre de 2014, el INVIMA, en lo referente a la corrección del nombre del producto y tipo de dispositivos.

Que por error de la administración se digitó erróneamente en la Resolución 2014039725 de 27 de Noviembre de 2014 el nombre del producto y tipo de dispositivo, siendo lo correcto como se evidencia en el alcance al radicado No. 2014124055 de fecha 26/09/2014.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sena aritméticos, de digitación de transcripción o de omisión de palabras (...)*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2014039725 de 27 de Noviembre de 2014 con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012306 para el producto IALURIL PREFILL SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA CON ADAPTADOR LUER LOCK - SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA / IALURIL PREFILL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER quedando:

- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** IALURIL PREFILL SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA CON ADAPTADOR LUER LOCK - SOLUCION ESTERIL DE HIALURONATO DE SODIO Y SULFATO DE CONDROITINA SODICA / IALURIL PREFILL
- **TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO

ARTICULO SEGUNDO: 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 cinco DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

RESOLUCION No. 2015002837 DE 29 de Enero de 2015

Por la cual se **CORRIGE FORMALMENTE** una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Enero de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-369
Vo. Bo. 500-03-161