

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

RESOLUCIÓN No. 2023052860 de 8 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20221259021 de fecha 12/12/2022, la Doctora Yennerlee Rodriguez actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLARONAV KOLAHI INC con domicilio en CANADA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto: SISTEMA NAVIENT - SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA - NAVIENT, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. **2023001565** de fecha 10 de Marzo de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar Declaración De Conformidad emitida por el fabricante para cada uno, de los modelos y/o referencias mencionadas a continuación: " 955-NE-ACCK", "955-NC-AKC" y "955-NC-AKB", en el que se relacione el cumplimiento de las normas internacionales de referencia, EN DONDE SE EVIDENCIE EL NOMBRE DEL EQUIPO, MODELO Y REFERENCIA. Lo anterior se solicita teniendo en cuenta que, en el radicado se están amparando como modelos y/o referencias, y al verificar la Declaración de Conformidad, folios 109-114, no se mencionan estos modelos en la Declaración de conformidad.*

2. *Allegar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), LAS CUALES SOLO APLICAN PARA LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Lo anterior se solicita debido a que solo se aportaron pruebas que respaldan la seguridad eléctrica del equipo y no se aportaron pruebas de evaluación biológica.*

3. *Teniendo en cuenta que ente gubernamental que emite los certificados de venta libre en Canada es la Health Canada y toda vez que se aporta un documento emitido por la FHCP en el cual se indica que la misma es una ASOCIACION COMERCIAL NACIONAL DE FABRICANTES Y COMERCIALIZADORES DE PRODUCTOS DE SALUD PARA EL CONSUMIDOR (Ver traducción del documento), debe allegar:*

Documento mediante el cual la Health Canada como entidad gubernamental delegó la función de emisión de certificados de venta libre en cabeza de la FHCP, documento que deberá estar suscrito por la Health Canada debiendo estar debidamente apostillado o consularizado y legalizado

En el caso de no darse cumplimiento a lo anterior, deberá allegar el certificado de venta libre emitido por la Health Canada debiendo estar debidamente apostillado o consularizado y legalizado

Si el producto no se comercializa en el país de origen, el interesado podrá allegar el certificado emitido por un país de referencia en el cual se venda el producto solicitado

4. *Debe allegar la autorización del fabricante para que la sociedad importadora puede solicitar a su nombre el registro sanitario.*

Que mediante escrito No. 20231194901 de fecha 24/07/2023, la Doctora Yennerlee Rodriguez actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLARONAV KOLAHI INC con domicilio en CANADA, allega respuesta al requerimiento No. **2023001565 de fecha 10 de Marzo de 2023.**

Que mediante escrito No. 20231196134 de fecha 25/07/2023, la Doctora Yennerlee Rodriguez actuando en calidad de Apoderado de la empresa CLARONAV KOLAHI INC con domicilio en CANADA, allega alcance al radicado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 dando respuesta al requerimiento No. **2023001565 de fecha 10 de Marzo de 2023**, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1 Allega Declaración De Conformidad para las referencias solicitadas.

Para el numeral 2 Allega pruebas de evaluación biológica.

Para el numeral 3 El interesado aporta el certificado de venta libre del producto debidamente consularizado y legalizado así como traducido por traductor oficial, siendo satisfactoria la respuesta.

Para el numeral 4 Allega la autorización del fabricante al importador siendo satisfactoria la respuesta.

Adicionalmente se aclara que teniendo en cuenta el escrito 20231196134 de fecha 25/07/2023, mediante el cual el usuario realiza alcance al radicado y aporta nuevamente el formato único, se tiene en cuenta este último para la emisión del presente acto administrativo.

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

RESOLUCIÓN No. 2023052860 de 8 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA NAVIENT - SISTEMA DE NAVEGACION QUIRURGICA - NAVIENT
MARCA: CLARONAV KOLAHÍ

PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: **INVIMA 2023EBC-0027903**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CLARONAV KOLAHÍ INC con domicilio en CANADA
FABRICANTE(S): CLARONAV KOLAHÍ INC con domicilio en CANADA
IMPORTADOR(ES): FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
HEALTHCARE EQUIPOS BIOMEDICOS S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C.;
HEALTHCARE EQUIPOS BIOMEDICOS S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA APOYO
RIESGO: IIb
SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: EQUIPO NAVIENT
SOFTWARE
CAMARA BOX

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - 955-NE-ACCK
RASTREADOR DE PACIENTE - 950-NE-PT
BUSCADOR MAXILAR - 950-NE-MS
BUSCADOR FRONTAL - 950-NE-FS
PUNTERO BAYONETA - 950-NE-BP
PUNTERO DE REGISTRO - 950-NE-RP
CALIBRADOR DE PUNTA - 950-NE-TC
ETIQUETA UNIVERSAL (2 SETS) - 950-NE-UT1, 950-NE-UT2
CUATRO ABRAZADERAS EN C - 950-NE-UTCS, 950-NE-UTCM, 950-NE-UTCL, 950-NE-UTCXL

KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET CRANEAL ESTANDAR - 955-NE-AKC
BRAZO ARTICULADO - 955-NC-CAA
DOS MARCOS CRANEALES - 950-NC-CRF-A, 950-NC-CRF-B
SONDA RECTA - 950-NC-SP
PUNTERO DE REGISTRO - 950-NC-RP
CALIBRADOR DE PUNTA - 950-NC-TC
, KIT DE ACCESORIOS NAVUENT - SET DE BIOPSIA - 955-NC-AKB
BRAZOS ARTICULADOS - 955-NC-CAA
ADAPTADOR DOBLE - 950-NC-DA
DISPOSITIVO DE ORIENTACION PARA BIOPSIA 950-NC-BAD
PUNTERO DE BIOPSIA - 950-NC-BP
TUBO REDUCTOR 2,2 MM - 950-NC-RT22
, ACCESORIOS
CARRO DE TRANSPORTE
UNIDAD DVD EXTERNA
RASTREADOR DE PACIENTE - 950-NE-PT

USOS: NAVIENT ES UN SISTEMA DE NAVEGACIÓN QUIRÚRGICA COMPUTARIZADO DESTINADO A AYUDAR A LOCALIZAR CON PRECISIÓN LAS ESTRUCTURAS ANATÓMICAS EN PROCEDIMIENTOS ABIERTOS O PERCUTÁNEOS. NAVIENT ESTÁ INDICADO PARA CUALQUIER CONDICIÓN MÉDICA EN LA QUE EL USO DE LA CIRUGÍA ESTEREOTÁCTICA PUEDA SER APROPIADO, Y DONDE LA

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

RESOLUCIÓN No. 2023052860 de 8 de Noviembre de 2023
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

REFERENCIA A UNA ESTRUCTURA ANATÓMICA RÍGIDA, COMO EL CRÁNEO, , EL HUESO LARGO O LA VÉRTEBRA, SE PUEDA IDENTIFICAR EN RELACIÓN CON UN MODELO DE ANATOMÍA BASADO EN TC, RM

UNO POR EMPAQUE

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.

SE AMPARAN LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
955-NE-NE	NAVIENT – ENT
955-NE-ACCK	KIT DE ACCESORIOS NAVIENT
955-NC-NC	NAVIENT – CRANEAL
955-NC-AKC	KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET CRANEAL ESTANDAR
955-NC-AKB	KIT DE ACCESORIOS NAVIENT - SET DE BIOPSIA

EXPEDIENTE No.:

AMPARA ACCESORIOS, REPUESTOS Y CONSUMIBLES EXCLUSIVOS DE LA MARCA.

RADICACIÓN No.:

20241639

FECHA DE RADICACIÓN:

20221259021

12/12/2022

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20221259021 de fecha 12/12/2022.

ARTÍCULO 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, dentro de los DIEZ (10)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 8 días de Noviembre de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios