



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

RESOLUCIÓN No. 2021010890 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010031582 DEL 1 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2010DM-0006406 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE REPARACION DE PROLAPSO ELEVATE, AMS 800 CON INHIBIZONE A FAVOR DE GILMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN YUMBO - VALLE EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040799 DE 4 de Diciembre de 2010 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2010031582 DEL 1 DE OCTUBRE DE 2010 , EN EL SENTIDO DE CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO QUEDANDO: SISTEMA DE CONTROL URINARIO AMS 800 CON INHIBIZONE

Mediante Resolución No. 2012027301 DE 11 de Septiembre de 2012 el INVIMA modifico la Resolución 2010031582 del 01/10/2010 en el sentido de APROBAR la exclusión de referencias quedando como única referencia AMS 800 CON INHIBIZONE.

Mediante Resolución No. 2017000286 DE 4 de Enero de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010031582 del 01/10/2010 en el sentido de APROBAR:ADICION DE IMPORTADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.ADICION DE ACONDICIONADOR: BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.ADICION DE STICKER DE ACONDICIONAMIENTO LOCAL ALLEGADO CON RADICADO No. 2016150029 DEL 24 DE OCTUBRE DE 2016, EN EL SENTIDO DE ACTUALIZAR LA INFORMACIÓN DEL NUEVO IMPORTADOR .

Mediante Resolución No. 2017021319 de 24 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010031582 del 01/10/2010 en el sentido de APROBAR: CAMBIAR TITULAR Y EXCLUIR IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Mediante RESOLUCION No. 2019009572 DE 15 de Marzo de 2019, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010031582 del 01/10/2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2020003965 DE 3 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010031582 DEL 1 DE OCTUBRE DE 2010, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20201164411 de fecha 14 de septiembre de 2020, el señor Jhon Alejandro Martinez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE CONTROL URINARIO AMS 800, marca AMS.

Que mediante Auto No. 2020012434 de fecha 7 de octubre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que se evidencia en la descripción del dispositivo médico, folios 72 a 74 y 87 a 89, que hay componentes que no están incluidos en el formulario. Tener en cuenta que se debe describir en el formulario tanto las partes que componen el dispositivo médico (componentes) como la composición cualitativa de los mismos.

2. Una vez verificado el Certificado de Venta Libre, se evidencia que el producto cuenta con modelos y/o referencias, las cuales son corroboradas en las etiquetas del fabricante. Por lo tanto, deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el que se incluyan los modelos y/o



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

RESOLUCIÓN No. 2021010890 DE 30 de Marzo de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 1437 de 2011.

referencias que se quieren amparar del dispositivo médico tal y como se encuentran en el CVL (72400098, ...). Cabe señalar que las referencias se aprueban acorde a la información relacionada en el CVL.

3. Allegar ejemplo de la tarjeta triple de implante que cumpla con los requisitos del artículo 40 del decreto 4725 de 2005 en lo siguiente: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Tener en cuenta lo descrito en el del PARÁGRAFO. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. Lo anterior se solicita, toda vez que no hay evidencia de la misma en los soportes aportados para la solicitud del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20211030357 radicado el 22 de febrero de 2021, el señor Jhon Alejandro Martinez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION, allego respuesta al Auto No. 2020012434 de fecha 7 de octubre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006406-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE CONTROL URINARIO AMS 800

MARCA(S): AMS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006406-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): AMERICAN MEDICAL SYSTEMS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021010890 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

IMPLANTABLE

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BALÓN DE REGULACIÓN DE PRESIÓN (CAPA EXTERIOR, ADAPTADOR, ADHESIVO)	SILICONA
MANGUITO OCLUSIVO (ADAPTADOR, ADHESIVO)	SILICONA
BOMBA DE CONTROL (RESISTOR, BALÓN, RESORTE, VÁLVULA, CABEZAL, BOMBA)	ACERO INOXIDABLE, ZAFIRO SINTÉTICO, SILICONA
TUBERÍA RESISTENTE RETORCIDA (TUBO, FILAMENTO Y ADHESIVO)	SILICONA
TRATAMIENTO ANTIMICROBIAL INHIBIZONE (ACTIVO)	RIFAMPICINA, MINOCICLINA

USOS:

SE USA PARA TRATAR LA INCONTINENCIA URINARIA DEBIDA A LA REDUCCIÓN DE LA RESISTENCIA DE SALIDA DE LA URETRA/VEJIGA (DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER) EN VARONES, MUJERES Y NIÑOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

INDIVIDUAL

TODOS LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS SON PRODUCTOS ESTERILIZADOS, A EXCEPCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DESIGNADAS NO ESTERILIZADAS. CADA COMPONENTE SE SUMINISTRA POR SEPARADO DENTRO DE UNA BANDEJA DOBLE DE PLÁSTICO SELLADA Y DEBIDAMENTE ETIQUETADA.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
AMS 800 URINARY CONTROL SYSTEM	72400098
	72400022
	72400023
	72400024
	72400025
	72400026
	72400027
	720133-01
	72400160
	72400161
	72400162
	72400163
	72400164
	72400165
	72400166
	72400167
	72400168
	72400170
	72400172
	72400174

RESOLUCIÓN No. 2021010890 DE 30 de Marzo de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 ley 1437 de 2011.

AMS 800 URINARY CONTROL SYSTEM WITH INHIBIZONE	72404127
	72400022
	72400023
	72400024
	72400025
	72400026
	72400027
	720157-01
	72404130
	72404131
	72404132
	72404133
	72404134
	72404135
	72404136
	72404137
	72404138
	72404140
	72404142
	72404144
AMS 800 TOOLS	72400095
	72100005
	72400271
ACCESORIOS PROPIOS DEL SISTEMA	72404124
VIDA UTIL:	5 y 2 años
EXPEDIENTE No.:	20022602
RADICACIÓN:	20201164411
FECHA:	14/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201164411 radicado el 14 de septiembre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006406.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Marzo de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: agomezrs Revisó: cordina_varios