



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014153 DE 24 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191014929 del 29 de Enero de 2019, el Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROFESIONALES GINECOLOGICOS PROGYNE S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SAFE LOAD INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICE/DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINOS ESTÉRIL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019010374 del 27 de Agosto de 2019, 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 los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y RESULTADO FINAL.*
2. *Allegar la INFORMACIÓN CIENTÍFICA QUE RESPALDE LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO, pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de toxicidad sistema, sensibilización, alergenidad, implantación) y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas.*
3. *Allegar descripción del dispositivo indicando sus componentes y composición y estudios técnicos indicando la composición y los valores o rangos de aceptación (EMITIDO POR EL FABRICANTE)*
4. *Allegar formulario corregido en el ítem de componentes y composición adicionando la composición cualitativa con la concentración de cada uno de sus componentes, esta información deberá estar soportada por el fabricante mediante la ficha técnica del producto*
5. *Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar formulario corregido indicando las referencias o códigos del producto con la descripción de cada una de ellas, o si el producto solo tiene una referencia, deberá estar relacionada en el ítem de referencias del producto con su descripción (medidas).*
7. *Sírvase allegar el poder especial conferido a la abogada en los términos del artículo 74 del Código General del Proceso y artículo 5 del decreto ley 19 de 2012. Lo anterior por cuanto el allegado no se evidencia presentación ante notario.*

Que mediante escrito No. 20191231008 del 22 de Noviembre de 2019 el Doctor(a) DIANA ELIZABETH TRIVIÑO FERNANDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROFESIONALES GINECOLOGICOS PROGYNE S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019010374 del 27 de Agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019010374 del 27 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega los estudios de estabilidad, para el punto 2, allega las pruebas de evaluación biológica del producto, para el punto 3, allega la descripción del dispositivo, para el punto 4, allega formulario corregido en el ítem de componentes y composición, para el punto 5, allega la tarjeta de implante del producto, para el punto 6, allega formulario corregido indicando las referencias o códigos del producto, para el punto 7, presenta poder debidamente otorgado. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: SAFE LOAD INTRAUTERINE CONTRACEPTIVE DEVICE/DISPOSITIVO ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINOS ESTÉRIL

MARCA: PREGNA

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021551

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014153 DE 24 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):PROFESIONALES GINECOLOGICOS PROGYNE S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S):PREGNA INTERNATIONAL LTD con domicilio en INDIA

IMPORTADOR(ES):PROFESIONALES GINECOLOGICOS PROGYNE S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES):PROFESIONALES GINECOLOGICOS PROGYNE S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:III

COMPOSICIÓN:

Marco T	15% a 25% de sulfato de bario precipitado con USP (Farmacopea de los Estados Unidos)
Tubo de inserción	Polietileno de alta densidad
Hilo de sutura	i) Polietileno de alta densidad. Con menos del 1% de dióxido de titanio o ii) Nylon (resina de nylon 66 para color transparente o resina de nylon 66 + tinte azul aprobado por la FDA no más de 0.08% para color azul o resina de nylon 66 + dióxido de titanio (TiO2) 0.3% para color blanco) (Según el requisito del cliente)
Brida	Cloruro de polivinilo con dióxido de titanio y azul FDC
Varilla sólida	Polipropileno con menos de 0.5% de dióxido de titanio (TiO2).
Safe Load	Polipropileno con 0,5% de dióxido de titanio (TiO2).
Bolsa	Tyvek / Capa O Capa/Capa de bolsa
Alambre de cobre	Alambre de cobre de grado 1 99.99% puro. Todas las demás impurezas especificadas en las especificaciones que no excedan los 100 PPM en total. Los iones de cobre se liberan gradualmente en la cavidad uterina.
Funda de cobre	- Tubo de cobre OFHC 1/2 temple duro, 99.99% puro. Todas las demás impurezas especificadas en las especificaciones que no excedan los 100 PPM en total. Los iones de cobre se liberan gradualmente en la cavidad uterina

USOS:ANTICONCEPTIVO INTRAUTERINO PARA MUJERES EN EDAD FÉRTIL. LOS DIU SAFE LOAD T CU 380 A OFRECEN UNA PROTECCIÓN CONTRA EL EMBARAZO.

PRESENTACIONES COMERCIALES:EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: T CU 380 A

VIDA ÚTIL:10 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20157668

RADICACIÓN No.:20191014929

FECHA:08/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191014929 de 8 de mayo de 2019.



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020014153 DE 24 de Abril de 2020

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, ley 1437 de 2011.

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 24 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios