

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

RESOLUCIÓN No. 2020032764 DE 30 de Septiembre de 2020
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. 2010037192 de 12 de noviembre de 2010 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0006606 para el producto SISTEMA DE ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL Y ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO ZEPHYR a favor de ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2015013201 de 07 de abril de 2015 se concedió modificación para el cambio de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017020687 de 23 de mayo de 2017 se aprobó modificación para el cambio de razón social del titular, adición de fabricante y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017031563 de 01 de agosto de 2017 se corrigió formalmente la Resolución No. 2017020687 de 23 de mayo de 2017 en el sentido de indicar correctamente la razón social del titular y fabricante

Que mediante Resolución No. 2017052706 de 12 de diciembre de 2017 se aprobó modificación para la adición de importador y acondicionador.

Que mediante Resolución No. 2018051846 de 28 de noviembre de 2018 se concedió modificación para el cambio de importador y acondicionador.

Que mediante escrito número 20201130186 de fecha 29 de julio de 2020, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL Y ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO, marca ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL.

Que mediante Auto No. 2020009636 de fecha 13 de agosto 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. Revisada la información allegada respecto a la descripción del dispositivo médico (folios 27 a 30), se hace necesario complementarla según lo indicado en el artículo 18 literal c, en el sentido de describir componentes principales y accesorios; todo en español. Lo anterior por cuanto no se evidencia esa información en los soportes allegados. Tener en cuenta que la información allegada debe corresponder con lo descrito en el formulario para la solicitud del registro sanitario y en caso de tener más componentes que los descritos en este, se debe allegar formulario corregido con la totalidad de los mismos.

2. 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 de la renovación del registro sanitario.

Que mediante escrito No. 20201162990 radicado el 11 de septiembre de 2020, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL, allegó respuesta al Auto No. 2020009636 de fecha 13 de agosto de 2020.

Página 1 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2020032764 DE 30 de Septiembre de 2020
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.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y allegó respuesta al auto de requerimiento.

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. INVIMA2020DM-0006606-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.(...)”.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL Y ACCESORIOS DE USO EXCLUSIVO
MARCA(S):	ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0006606-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S):	ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	FARMINISTROS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CUERPO DE LA BOMBA	SILICONA GRADO MEDICO
CUERPO DEL TANQUE	POLICARBONATO
RESORTE DEL TANQUE	ACERO INOXIDABLE

USOS: EL ESFINTER ARTIFICIAL ES UN DISPOSITIVO MÉDICAMENTE IMPLANTABLE EN EL HOMBRE HECHO DE ELASTÓMERO DE SILICONA Y LLENO CON SUERO

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

RESOLUCIÓN No. 2020032764 DE 30 de Septiembre de 2020
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.

FISIOLÓGICO. ESTA DESTINADO A CORREGIR LA INCONTINENCIA URINARIA SECUNDARIA MASCULINA A UN DEFICIT DEL ESFÍNTER URINARIO INTRÍNSECO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

UNIDAD POR EMPAQUE INCLUYE: IMPLANTE DE ESFINTER URINARIO ENVASADO EN SOLUCIÓN SALINA, ESTÉRIL A LA ENTREGA, DOS AGUJAS HUBER, FORULARIO DE IMPLANTACIÓN, ADHESIVOS DE TRAZABILIDAD, INSTRUCCIONES E IDENTIFICACIÓN DE IMPLANTACIÓN DEL PACIENTE.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CODIGO MODELO **DESCRIPCIÓN**
O REFERENCIA

ZSI 375 PF SISTEMA DE ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL

VIDA UTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20023590

RADICACIÓN:

20201130186

FECHA:

29/07/2020

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201130186 radicado el 29 de julio de 2020.

ARTÍCULO TERCERO. - AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. INVIMA 2010DM-0006606.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomez Revisó: cordina_varios