



PROSPERIDAD
PARA TODOS

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

RESOLUCIÓN No. 2013025441 DE 27 de Agosto de 2013
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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 2013041580 de fecha 19 de Abril de 2013, la Doctora Carmenza Cuartas Guzmán, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTE PENIL ACCESORIOS - ZEPHYR, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013004447 de fecha 20 de Junio de 2013, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el estudio de estabilidad que sustenten la vida útil de 5 años para el producto, donde se especifique las pruebas realizadas con sus respectivos resultados y valores de referencias, dado que en lo indicado como vida útil en los folio 122-143 corresponden a pruebas técnicas del producto, no se evidencia un estudio en tiempo real o envejecimiento acelerado en el que se concluya los 5 años como vida útil, lo anterior en cumplimiento con lo descrito en el literal d) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar los estudios microbiológicos en los que se evidencie los resultados, teniendo en cuenta que se debe garantizar que las condiciones de calidad del producto se conservan hasta el momento que declaran vida útil. Lo anterior en cumplimiento al artículo 18, del decreto 4725 de 2005".

Que mediante radicado No 2013082467 de fecha 25 de Julio de 2013, la Doctora Carmenza Cuartas Guzmán, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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/legal y del requerimiento 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: IMPLANTE PENIL ACCESORIOS (IMPLANTE PENEANO) - ZEPHYR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013DM-0010352 VIGENTE HASTA: 18 SEP 2023
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA
FABRICANTE: ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR: RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
COMPOSICIÓN: SILICONA, ACERO INOXIDABLE, PEEK
USOS: DISPOSITIVO IMPLANTADO EN EL INTERIOR DEL PENE QUE PERMITE A

LOS HOMBRES CON DISFUNCION ERECTIL (ED) TENER UNA ERECCION. UN IMPLANTE DE PENE INFLABLE ES UN DISPOSITIVO QUE CONSTA DE DOS CILINDROS INFLABLES (IMPLANTES CAVERNOSOS) IMPLANTADOS EN EL PENE, CONECTADOS A UN DEPÓSITO LLENO DE SOLUCIÓN SALINA IMPLANTADO EN EL ABDOMEN, Y UNA BOMBA MANUAL SUBCUTÁNEA IMPLANTADA EN EL ESCROTO. ESTE DISPOSITIVO HA SIDO CONSTRUIDO A PARTIR DE SILICONA. CUANDO LOS IMPLANTES CAVERNOSOS ESTÁN INFLADOS, PROPORCIONAN RIGIDEZ AL PENE. ESTOS DISPOSITIVOS SE UTILIZAN EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

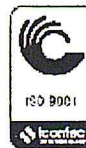
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO

COPIA SIMPLE

27 DIC 2018

Fecha _____ Hora _____

Funcionario _____





**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013025441 DE 27 de Agosto de 2013

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.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

ESTUCHE QUE CONTIENE 3 PARES DE SEGMENTOS DISTALES (130, 160, 190); 1 BOMBA Y SEGMENTOS PROXIMALES; 1 DEPÓSITO; EXTENSIONES DE 4X2 PROXIMALES (5, 10, 20 Y 30MM); 2 EXTENSIONES DISTALES; 2 AGUJAS CON OJO; 1 REGLA/ INTRODUTOR; 1 AGUJA CÓNICA; 1 AGUJA FLEXIBLE; CONECTORES PARA TUBO ARMADO; 1 ESPÁTULA; EL DISPOSITIVO SE VENDE ESTÉRIL, PARA UN SOLO USO.

OBSERVACIONES:

EL DISPOSITIVO DEBE SER MANIPULADO POR PERSONAL CON CONOCIMIENTO Y DOMINIO DE TÉCNICAS ENDOSCÓPICAS. DISPOSITIVO DE UN SOLO USO: LA REUTILIZACIÓN DE ESTE DISPOSITIVO PUEDE COMPROMETER SU ESTERILIDAD, PROVOCAR UN MAL FUNCIONAMIENTO Y DAR LUGAR A UNA CONTAMINACIÓN CRUZADA. BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARA EL MODELO IMPLANTE PENIL Y SUS ACCESORIOS.

EXPEDIENTE No.:

20061189

RADICACIÓN No.:

2013041580

FECHA:

19/04/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el radicado 2013041580.

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 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.

ARTICULO CUARTO.-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 Agosto de 2013

ELKIN HERMAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332

VoBo:500-03-369

VoBo:500-03-161



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

RESOLUCION No. 2018051847 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Decreto 582 del 2017

EXPEDIENTE: 20061189

RADICACIÓN: 20181235458

FECHA: 16/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010352

VIGENCIA: 18/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013025441 DE 27 de Agosto de 2013, el INVIMA doncedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010352, para el producto IMPLANTE PENIL ACCESORIOS (IMPLANTE PENEANO) - ZEPHYR a favor de ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2017052707 DE 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013025441 DE 27 de Agosto de 2013, en el sentido de probar ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20181235458 radicado el 16/11/2018, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnica legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2013025441 del 27/08/2013 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2013DM-0010352 a favor de ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA para el producto IMPLANTE PENIL ACCESORIOS - ZEPHYR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE IMPORTADOR:

FARMINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 72 No. 22- 42 OFICINA 302 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

CAMBIO DE ACONDICIONADOR:

FARMINISTROS S.A.S. CON DOMICILIO EN CALLE 72 No. 22- 42 OFICINA 302 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

Pagina 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.º 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018051847 DE 28 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico 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 y Decreto 582 del 2017,

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: flopezm

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.28
14:11:43 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Pagina 2 de 2



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1



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

RESOLUCION No. 2019003700 DE 7 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

EXPEDIENTE: 20061189

RADICACIÓN: 20191006680

FECHA: 16/01/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010352

VIGENCIA: 18/09/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013025441 de fecha 27 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010352, para el producto **IMPLANTE PENIL ACCESORIOS (IMPLANTE PENEANO) - ZEPHYR** a favor de **ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL** con domicilio en SUIZA en la modalidad de **IMPORTAR Y VENDER**.

Que mediante Resolución No. 2017052707 de fecha 12 de Diciembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013025441 de fecha 27 de Agosto de 2013, en el sentido de probar **ADICION DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR**.

Que mediante Resolución No. 2018051847 de fecha 28 de Noviembre de 2018 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013025441 de fecha 27 de Agosto de 2013 en el sentido de aprobar: **CAMBIO DE IMPORTADOR: FARMINISTROS S.A.S.** con domicilio en **CALLE 72 No. 22- 42 OFICINA 302 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA**. **CAMBIO DE ACONDICIONADOR: FARMINISTROS S.A.S** con domicilio en **CALLE 72 No. 22- 42 OFICINA 302 BOGOTÁ D.C., COLOMBIA**.

Que mediante escrito número 20191006680 radicado el 16/01/2019, el Doctor **SIMÓN BAENA POSADA**, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad **ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL** con domicilio en SUIZA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de **OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR EL DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIAR EL DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICIONAR REFERENCIAS**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Por lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013025441 del 27/08/2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010352 a favor de **ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL** con domicilio en SUIZA para el producto: **IMPLANTE PENIL ACCESORIOS - ZEPHYR** en la modalidad **IMPORTAR Y VENDER**, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR: Route des Jeunes 4 bis, CH-1227 Les Acacias, Ginebra, Suiza

CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE: Route des Jeunes 4 bis, CH-1227 Les Acacias, Ginebra, Suiza

ADICION DE REFERENCIAS: Implante de pene maleable (Estándar & extra rígido) (ZSI 100), Implante de pene maleable FTM (Estándar) (ZSI 100 FTM), Implantes de pene y accesorios (ZSI 475), Implantes de pene y accesorios FTM (ZSI 475 FTM), este registro sanitario incluye accesorios exclusivos del sistema.

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2019003700 DE 7 de Febrero de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(a) Técnico 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 y Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) TÉCNICO 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.

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

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 7 de Febrero de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.07
08:05:02 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a _____	
Con identificación No. _____	de _____
y T.P. No. _____	de _____
de la Resolución No. _____	
En Bogotá, 15 FEB 2019	779
Notificado _____	
Notificador _____	RF