

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

RESOLUCIÓN No. 2023049704 de 19 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: HAREX - DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA
URINARIA MASCULINA ,
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027757
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MERA MEDICAL SOLUTIONS S.L con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): MERA MEDICAL SOLUTIONS S.L con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA -
D.C.
ACONDICIONADOR(ES): CLOSTER PHARMA S.A.S EN REORGANIZACIÓN con domicilio en BOGOTA -
D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO RIESGO: I
CODIGO ECRI
COMPOSICIÓN: HAREX: MEZCLA DE POLIACETAL (POM), ACRILONITRILO BUTADIENO
ESTIRENO (ABS), POLIPROPILENO Y
ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO (TPE)); LIBRE DE LATEX
USOS: DISPOSITIVO MÉDICO PARA COLOCAR EN EL PENE. PREVIENE Y EVITA
LAS FUGAS INVOLUNTARIAS DE ORINA MASCULINAS MEDIANTE PRESIÓN
EN LA URETRA.
SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:CAJA PLEGADIZA DE CARTÓN CONTENIENDO UN DISPOSITIVO HAREX Y
UN ESTUCHE DE TRANSPORTE
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE
REFERENCIA: 8437019807HAREX8R
EXPEDIENTE No.: 20265261
RADICACIÓN No.: 20231265842

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS

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

RESOLUCIÓN No. 2023049704 de 19 de Octubre de 2023

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, y ley 1437 de 2011.

SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Octubre 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: , Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/10/19
16:51:59 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia