

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

RESOLUCIÓN No. 2015016603 DE 29 de Abril de 2015
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. 2015002378 de fecha 14 de Enero de 2015, la Doctora MARTA ELENA ROYO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto T DE COBRE 380 A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015003136 de fecha 11 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido, en el sentido que el producto que desea amparar corresponde a clasificación de riesgo III, de conformidad con la regla 14 artículo 7 del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Allegar corregido el formulario en el nombre del producto, toda vez que el Certificado de Venta Libre y la información del producto menciona COOPER T DE COBRE T380- ENOVA*
3. *Allegar el método de esterilización y los resultados de las pruebas de esterilización y de ser con radiación como se evidencia en las etiquetas allegar el resultado de las pruebas realizadas al producto y del producto terminado, lo anterior en cumplimiento de lo descrito en el literal e) del artículo 18, del decreto 4725 de 2005, con traducción en español.*
4. *Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir: Nombre exacto del producto como se encuentra en el formulario inicial, en este caso se requerirá el sticker adicional en idioma español cumpliendo con el Artículo 57 " Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal y como se hayan establecido en el país de origen. En este caso se requerirá de un rotulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado, (...) "*
5. *Ampliar la información científica que respalde la seguridad del producto, en el sentido de allegar pruebas sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica del producto mencionado, anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2015040662 de fecha 06 de Abril de 2015, la Doctora JULIANA DONEYES ROBLEDO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA - PROFAMILIA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2015003136 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal 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: COOPER T DE COBRE T380-ENOVA - PROFAMILIA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2015DM-0013014 **VIGENTE HASTA:** 25 MAY 2025
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA
 con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): FAMY CARE LTDA con domicilio en INDIA



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

RESOLUCIÓN No. 2015016603 DE 29 de Abril de 2015
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.

IMPORTADOR(ES): ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SULFATO DE BARIO GRADO IP, ALAMBRE DE COBRE DE 99,99%, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, DIOXIDO DE TITANIO, CLORURO DE POLIVINILO.

USOS: ANTICONCEPTIVO: REDUCE LA PROBABILIDAD DE EMBARAZO, EVITANDO LA FECUNDACION MEDIANTE LA LIBERACION CONTINUA DE COBRE.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR 1 DISPOSITIVO, CAJA POR 15 DISPOSITIVOS

EXPEDIENTE No.: 20087985

RADICACIÓN No.: 2015002378

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015002378 de fecha 14 de Enero de 2015 y Radicado No. 2015040662 de fecha 06 de Abril de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 días de Abril de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1357
Vo. Bo. 500-03-161

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a Lizeth Yuary Gallo Gm?
con Identificación No. 521518387 en Bogotá
y T.P. No. _____
de la Resolución No. 2015016603 emitida el 29-04-2015.
En Bogotá **08 MAY 2015**
Notificado [Signature] Lizeth Yuary Gallo G
Notificador [Signature] 293

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

RESOLUCION No. 2018021615 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20087985 RADICACIÓN: 20181085014 FECHA: 02/05/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013014 VIGENCIA 25/05/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015016603 DE 29 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013014, para el producto COOPER T DE COBRE T380-ENOVA - PROFAMILIA, a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 20181085014 radicado el 02/05/2018, la Doctora JULIANA DONÉIS ROBLEDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ASOCIACIÓN PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA (PROFAMILIA), presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

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.

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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2015016603 del 29/04/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013014 a favor de ASOCIACION PROBIENESTAR DE LA FAMILIA COLOMBIANA "PROFAMILIA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto T DE COBRE 380 A / COBRE- T 380 A en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para

CAMBIO DE FABRICANTE: (QUEDANDO)

MERIL ENDO SURGERY PVT LTD ubicado en E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi. Estado de Gujarat, India.

ADICIÓN DE ETIQUETAS.

BAJO EL RADICADO NO. 20181085014, SE ADICIONAN ETIQUETAS POR CAMBIO DE

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018021615 DE 22 de Mayo de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

FABRICANTE E INCLUSION DE NUEVA ETIQUETA DE SEGUIMIENTO DEL PACIENTE.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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.

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 22 de Mayo de 2018

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Javier Humberto Guzmán Cruz
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: mmarquozm, Técnico: koorvanteam

Firma válida

Firmado digitalmente por
JAVIER HUMBERTO
GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.22
14:01:10
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia