



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

RESOLUCIÓN No. 2021004793 DE 18 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2010000598 de 19 de Enero de 2010, el INVIMA concedió Registro sanitario No. INVIMA 2010DM-0005170 para el producto COLOPLAST PASTE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA.

Que mediante resolución No. 2013011120 del 2 de mayo de 2013, se declara desistida una solicitud de modificación.

Que mediante radicado número 20191206527 del 21 de Octubre de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada de la empresa Coloplast A/S solicitó ante INVIMA renovación del registro sanitario INVIMA 2010DM-0005170.

Que mediante auto número 2020007862 del 6 de Julio de 2020, 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 formulario de inscripción corregido en la sección de importador y acondicionador ya que la dirección descrita para la empresa ORDENES Y SUMINISTROS no coincide con la autorizada en el nuevo certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento CCAA para la mencionada empresa.*
- 2. Allegar el desarrollo completo de los estudios que corresponden a la validación de la vida útil de 2 años, ya que lo allegado no demuestra pruebas donde se evidencie el respaldo del tiempo descrito en el formulario y por tanto no cumple con el literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar el desarrollo completo del estudio de Análisis de Riesgo del dispositivo según sus indicaciones junto con la descripción de soluciones adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y funcionamiento acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto lo allegado no menciona cuales son los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano. Lo anterior, se solicita por cuanto en el análisis de riesgo aportado, no se evidencia la (tabla de evaluación y control del riesgo).*

Que mediante radicado número 20201214907 del 18 de noviembre de 2020, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de apoderada, presentó respuesta al auto número 2020007862 del 6 de Julio de 2020.

CONSIDERANDO

Que el interesado allegó respuesta al primer punto allegando el formulario corregido con la información ajustada de acuerdo con el requerimiento. Que allegó el desarrollo completo de los estudios técnicos correspondientes a la validación de la vida útil de 2 años. Así mismo allegó el desarrollo de los estudios de análisis de riesgo solicitados.

Por tanto el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	COLOPLAST PASTE - PASTA COLOPLAST
MARCA(S):	COLOPLAST
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0005170-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

RESOLUCIÓN No. 2021004793 DE 18 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

NO INVASIVO

IIb

CONFIDENTIAL

USOS:

LA PASTA COLOPLAST ESTA INDICADA PARA RELLENAR CAVIDADES /PLIEGUES EN LA PIEL INTACTA ALREDEDOR DEL OSTOMA/ESTOMA. ESTO PROPORCIONA UN SELLO ENTRE EL OSTOMA/ESTOMA Y LA PLACA BASE DE OSTOMIA Y PROTEGE LA PIEL DE LAS SECRECIONES DEL ESTOMA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

EMPAQUE INDIVIDUAL CON UN TUBO x 60 g CON LLAVE. CAJA POR 12 TUBOS.

2 AÑOS

20013743

20191206527

21/10/2019

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191206527.

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2010DM-0005170.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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 18 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios