



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

RESOLUCIÓN No. 2022011330 DE 10 de Mayo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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. 2011045115 de 22 de Noviembre de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0008213 para el producto SPEEDICATH a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No 20211180080 de fecha 7 de septiembre de 2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S, solicitó Renovación al Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0008213 para el producto SPEEDICATH/SPEEDICATH STANDARD/ CATETERES URINARIOS PARA USO INTERMITENTE (ESTERIL), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021015543 del 8 de noviembre de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Verificando el formulario de radicación se observa que NO fue registrado el nombre genérico para el Dispositivo médico. Se solicita allegar formulario corregido donde se reporte dicho nombre, el cual deberá ser descriptivo del producto, se recomienda utilizar el nombre reportado en la Declaración de conformidad (folio 98) "CATETERES URINARIOS PARA USO INTERMITENTE". Asi mismo, se solicita allegar sticker del importador corregido, donde se evidencie el nuevo nombre genérico dado al producto. De conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Realizar cambio del Riesgo del Dispositivo médico de IIB a Riesgo III, toda vez que el producto contiene componentes que pueden considerarse como medicamento, como son el polietilenglicol, el ácido cítrico, la polivinilpirrolidona. Lo anterior de conformidad con el artículo 7, regla 13 del Decreto 4725 de 2005. Se solicita allegar formulario corregido con el cambio de riesgo del Dispositivo a Riesgo III.*
- 3. Verificando el formulario de radicación, se evidencian referencias del producto con códigos alfanuméricos (CH8, CH10, CH12, etc), los cuales NO se encuentran registrados en el Certificado de Venta libre aportado. Se aclara que las referencias, modelos y/o códigos se aprueban tal y como se encuentren descritos en el CVL (familia, código, referencia y/o modelo con la respectiva descripción). De igual manera se evidencia en las etiquetas del producto aportadas, números de referencias que NO están descritos en el formulario ni en el CVL (2841801480, 2851401480, etc). Se solicita allegar Certificado de venta libre que incluya el nombre del producto y las referencias a amparar descritas con familia, código y/o modelo, lo cual debe coincidir con lo reportado en el formulario de radicación y así mismo, aportar Declaración de conformidad emitida por el fabricante, donde se especifique que el código y/o referencia que se describe en la etiqueta corresponde al producto indicado en el CVL*
- 4. Al verificar el análisis del riesgos aportado del producto, se observa que solo se describen los riesgos relacionados con el uso del producto. Se solicita allegar análisis de riesgos emitido por el fabricante, donde se mencionen además los riesgos detectados durante el diseño y manufactura del dispositivo y el análisis de sus causas, severidad, ocurrencia y soluciones para la mitigación de cada uno de ellos. De conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005*

RESOLUCIÓN No. 2022011330 DE 10 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

Que mediante escrito número 20221054296 del 5 de abril de 2022, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa COLOPLAST A/S, allega respuesta al requerimiento Número 2021015543 del 8 de noviembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, dando respuesta al requerimiento Número 2021015543 del 8 de noviembre de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto el interesado allega:

1. Formulario corregido registrando el nombre genérico del producto como CATETERES URINARIOS PARA USO INTERMITENTE (ESTERIL) y cambiando la información en el sticker del importador.
2. Formulario corregido en donde se realiza cambio de riesgo del producto de IIb a riesgo III.
3. Formulario corregido registrando las referencias a amparar del producto, con familia, código y/o modelo, coincidiendo con lo registrado en el Certificado de Venta Libre y así mismo aporta declaración del fabricante donde se aclara que los códigos de las referencias que figuran en las etiquetas corresponden a las referencias del producto reportadas en el CVL.
4. Análisis de riesgos del producto con su respectiva traducción al español.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y 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:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SPEEDICATH/ SPEEDICATH STANDARD /CATETERES URINARIOS PARA USO INTERMITENTE (ESTERIL),

SPEEDICATH ®

INVIMA 2022DM-0008213-R1

IMPORTAR Y VENDER

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA

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

TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S SIGLA TM COLOMBIA .S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

LAND FAST S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

RESOLUCIÓN No. 2022011330 DE 10 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL D. MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Sonda del catéter	Compuesto de poliuretano termoplástico a base de poliéter
	Pigmento
Conector	A base de poliéster compuesto termoplástico de poliuretano
	Pigmentos
	Poliuretano termoplástico aromático a base de poliéter
Precoat	Agua purificada
	N-metilpirorolidonas
	Polivinilpirrolidonas
	Citrato de trietilo
	Derivado de Ar-(2-hidroxi-2-metil-1-oxipropilo)
	Etanol
Capa superior	Agua purificada
	N-metilpirorolidonas
	Polivinilpirrolidonas
	Citrato de trietilo
	Oligo [2-hidroxi-2-metil- 1-[1-metilvinilo]
	etanol
Medio de hinchazón	Agua purificada
	Polietilenglicol
	Cloruro de sodio
	Ácido fórmico
	Ácido cítrico, monohidratos
	Formiato de sodio
	Citratos de trisodio
	Hidróxido de sodio
	Hidróxido de sodio y Cloruro de hidrógeno

USOS:

CATETERISMO INTERMITENTE VESICAL. CATETER LUBRICADO LISTO PARA USAR, DE USO UNICO, INMERSO EN SOLUCION SALINA, ACONDICIONADO EN UN ENVASE ESTERIL QUE PERMITE MANIPULACIÓN ASÉPTICA, REDUCIENDO EL RIESGO DE INFECCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL.
EN LOS CATÉTERES DE MUJER EL ENVASE CONTIENE 5 ML DE SOLUCION SALINA, MIENTRAS QUE EN LOS CATÉTERES DE HOMBRE EL ENVASE CONTIENE 10 ML.
CAJA X 30 UNIDADES

RESOLUCIÓN No. 2022011330 DE 10 de Mayo de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
28508	SPEEDICATH STANDARD FEMALE, CH8
28510	SPEEDICATH STANDARD FEMALE, CH10
28512	SPEEDICATH STANDARD FEMALE, CH12
28514	SPEEDICATH STANDARD FEMALE, CH14
28516	SPEEDICATH STANDARD FEMALE, CH16
28408	SPEEDICATH STANDARD MALE, CH8
28410	SPEEDICATH STANDARD MALE, CH10
28412	SPEEDICATH STANDARD MALE, CH12
28414	SPEEDICATH STANDARD MALE, CH14
28416	SPEEDICATH STANDARD MALE, CH16
28418	SPEEDICATH STANDARD MALE, CH18
28606	SPEEDICATH STANDARD BOY, CH6
28608	SPEEDICATH STANDARD BOY, CH8
28610	SPEEDICATH STANDARD BOY, CH10
28612	SPEEDICATH STANDARD BOY, CH12
28706	SPEEDICATH STANDARD PAEDIATRIC, CH6
28708	SPEEDICATH STANDARD PAEDIATRIC, CH8
28710	SPEEDICATH STANDARD PAEDIATRIC, CH10

VIDA UTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20035564

RADICACIÓN:20211180080

FECHA:07/09/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211180080 y 20221054296

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA 2011DM-0008213



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022011330 DE 10 de Mayo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios