

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028125 DE 12 de Julio de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20211107820 de fecha 2 de Junio de 2021, el Doctor TOMAS LEVINTON, actuando en calidad de apoderado de la empresa TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS. Solicito Registro Sanitario para el producto Urological Stent + Delivery System - Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS / TPS PLUS) System/ Stent Urológico + Sistema de Liberación - Sistema de Stent Uretral Prostático Triangular (TPS / TPS PLUS), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para obtención del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

UROLOGICAL STENT + DELIVERY SYSTEM - TRIANGULAR PROSTATIC URETHRAL STENT (TPS / TPS PLUS) SYSTEM/ STENT UROLOGICO + SISTEMA DE LIBERACIÓN - SISTEMA DE STENT URETRAL PROSTÁTICO TRIANGULAR (TPS / TPS PLUS).

MARCA:

ALLIUM

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2021DM-0023885

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE:

ALLIUM LTD con domicilio en ISRAEL

IMPORTADOR:

TWINS & MARTIN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR:

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Iib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
COMPONENTES DEL STENT TPS / TPS PLUS	
Bobina de stent, N i- Ti Su. elast. Alambre Ø 0.010 "(0.25 mm).	Ni-Ti
Bobina de stent, N i- Ti Su. elast. Alambre Ø 0.0105" (0.266 mm).	Ni-Ti
Marcador radiopaco / banda de marcador radiopaco del stent.	Tantalio
Imprimación para stent coil.	Dynasylan
Revestimiento de stent.	Elast – Eon
Polvo de stent	Bicarbonato de sodio
COMPONENTES DEL SISTEMA DE ENTREGA	
Blade holder, OPS Blade holder	Policarbonato Makrolon 2458
Blade, OPS Blade	St. St .
IT, OPS Metal tube	St. St. 304
Blade holder, OPS Back Seal	Med. Gr. Teflon
IT, OPS Tip	Med . Gr . Delrin
Gripper mechanism, OPS gripper Spring	St. St. 302

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021028125 DE 12 de Julio de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
OT, 24Fr OT	PTFE
Gripper mechanism, OPS 24Fr Gripper	St. St. 304
Gripper mechanism, St . St Pin 12 x 1.5	St . St . 304 Grade A1.
Gripper mechanism, Trigger Spring.	St. St. 302
Gripper mechanism, Screw 10 x 2.5	St. St. 304
TPS stent	NiTi, ElastEon
Trigger, OPS Trigger	Polycarbonate Makrolon 2458
Safety Pin, OPS Safety Pin	Polycarbonate Makrolon 2458
Male Mini Rivet	Nylon
Female Mini Rivet	Nylon
Stopper, 24Fr Stopper	St. St. 303
Handle, OPS Shell R	ABS
Handle, OPS Shell L.	ABS
Glue, Loctite L-M31CL-50M Epoxy Adhesive	NA.
Meatal Shield, MS Sheath	Polypropylene
Meatal Shield, MS Mandrel	Polypropylene

USOS:

INDICADO EN EL TRATAMIENTO DEL BOO POR SUS SIGLAS EN INGLÉS (BLADDER OUTLET OBSTRUCTION / OBSTRUCCION DE LA SALIDA VESICAL) EN LOS SIGUIENTES CASOS:
1. AGRANDAMIENTO PROSTÁTICO (BENIGNO O MALIGNO).
2. TRAS TRATAMIENTOS MÍNIMOS INVASIVOS (MIT) EN BASE A DAÑOS TISULARES TÉRMICOS.
3. TRAS IRRADIACIÓN INTERSTICIAL (BRAQUITERAPIA) PARA EL CÁNCER DE PRÓSTATA, QUE PUEDE OCACIONAR EDEMA POST-PROCEDIMIENTO TEMPORAL Y GRAVES DIFICULTADES MICCIONALES O RETENCIÓN DE ORINA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA X 1 UNIDAD.
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia	Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Stent Urológico	TPS-30	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS) System
Stent Urológico	TPS-40	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS) System
Stent Urológico	TPS-50	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS) System
Stent Urológico	TPS-60	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS) System
Stent Urológico	TPS-30 PLUS	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS PLUS) System
Stent Urológico	TPS-40 PLUS	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS PLUS) System
Stent Urológico	TPS-50 PLUS	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS PLUS) System
Stent Urológico	TPS-60 PLUS	Triangular Prostatic Urethral Stent (TPS PLUS) System

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:

2 AÑOS
20203812
20211107820



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. 2021028125 DE 12 de Julio de 2021

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

FECHA: 02/06/2021

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas con el radicado 20211107820 de 02/06/2021

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Julio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: arodriguep, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios