



RESOLUCIÓN No. 2022023890 de 22 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011011593 de 11 de Abril de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007212 para el producto STENT URETRAL, GUIA HIDROFILICA, CANASTILLA PARA CALCULOS - OPTIMED, a favor de OPTIMED MEDIZZINISCHE INSTRUMENTE GMBH con domicilio en ALEMANIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito No. 20211198062 del 29 de septiembre del 2021, la Doctora Carolina Ulloa, actuando en calidad de apoderada de la empresa Optimed Medizinische Instrumente GmbH, solicita RENOVACION para el producto URETERAL CATHETERS SET AND URETERAL STENTS SET, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021016329 del 24 de noviembre de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Aportar Descripción Completa de los dispositivos médicos Stent Ureteral, Catéter Ureteral, del Empujador Ureteral y Alambre Guía dada por el fabricante en donde se identifique claramente las partes o componentes y el material específico de fabricación o composición, el Uso previsto y la relación con el paciente de los dispositivos médicos debido a que estos no se encuentran en la descripción del producto aportada ni en la Declaración aportada en el folio 693. Lo anterior de conformidad al literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. En atención al requerimiento anterior, deberá aportar formulario de solicitud de renovación corregido en el sentido de cambiar los componentes y composiciones y las Indicaciones de Uso con la información dada por el fabricante para el caso del Stent Uretral, el Catéter Uretral y el Alambre Guía. Lo anterior de conformidad al literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Aportar formulario de solicitud de renovación corregido en el sentido de incluir las familias, los códigos modelos o referencias y las descripciones en las columnas correspondientes tal y como son autorizados en el Certificado de Venta Libre actualizado, aportado en el alcance realizado con radicado No. 20211205115 del 07 de octubre de 2021, en la Lista de Productos del folio 10. Se aclara que no se acepta la Declaración de Conformidad para avalar el amparo de códigos modelos o referencias con sus respectivas descripciones en el Registro sanitario, estos deben estar relacionados en el formulario tal como se identifican en el Certificado de Venta Libre del país de origen. Lo anterior de conformidad con el artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Aportar aclaración dada por la fabricante relacionada con las presentaciones comerciales y formulario de solicitud de renovación del registro sanitario en el sentido de cambiar la presentación comercial, debido a que en la etiqueta aportada en el folio 180, se identifica caja por 10 piezas y esta presentación no se encuentra relacionada en la descripción del producto ni en el formulario de solicitud.*
- 5. Allegar las pruebas de evaluación biológica del Stent Ureteral, teniendo en cuenta los estándares de la ISO10993 deberá aportar los estudios y los resultados de los estudios para dispositivo de Dispositivo Implantable con contacto tejido/óseo con una duración Permanete (mayor a 30 días). Por lo tanto, debe aportar las pruebas de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea, Pirogénesis Medada por el Material, Toxicidad Aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad Subcrónica, Toxicidad Crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad y Carcinogenicidad, con traducción al español de acuerdo al artículo 49 del decreto 4725 del 2005. Para el caso del Catéter Ureteral, del empujador del Stent y del Alambre Guía aportar las pruebas de evaluación biológica realizadas y relacionadas en el resumen de la evaluación biológica realizada por el fabricante y aportado en el dossier.*
Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específico para el dispositivo médico combinado objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005



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

RESOLUCIÓN No. 2022023890 de 22 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Que mediante escrito No. 20221096017 del 25 de Mayo de 2022, la Doctora Carolina Ulloa, actuando en calidad de apoderada de la empresa Optimed Medizinische Instrumente GmbH, allega respuesta al requerimiento 2021016329 del 24 de noviembre de 2021.

Que mediante escrito No. 20211205115 con fecha de 7 de octubre de 2021, la Doctora Carolina Ulloa, actuando en calidad de apoderada de la empresa Optimed Medizinische Instrumente GmbH, allega anexo al expediente en el sentido de adjuntar formulario corregido en Excel.

Que mediante escrito No. 20221130775 con fecha de 30 de junio de 2022, la Doctora Carolina Ulloa, actuando en calidad de apoderada de la empresa Optimed Medizinische Instrumente GmbH, allega anexo al expediente en el sentido de adjuntar formulario corregido en Excel, complementando la respuesta al requerimiento 2021016329 del 24 de noviembre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021016329 del 24 de noviembre de 2021., siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega fichas técnicas en donde aclara las partes o componentes y el material específico de fabricación o composición, el Uso previsto y la relación con el paciente de los dispositivos médicos; para el punto 2 y 3 allega formulario de solicitud corregido en los ítem de componentes y composición y las referencias amparadas por familia, código y referencia.

Para el punto 4, allega aclaración del fabricante en donde se evidencia que las presentaciones comerciales amparadas son EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES.

Para el punto 5, allegan las pruebas de biocompatibilidad de los catéteres, empujados y alambres guías, realizados por el fabricante con su respectiva traducción.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al PRODUCTO: URETERAL CATHETERS SET AND URETERAL STENTS SET

MARCA(S): OPTIMED

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0007212-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): Optimed Medizinische Instrumente GmbH con domicilio en ALEMANIA

FABRICANTE(S): Optimed Medizinische Instrumente GmbH con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): BRASMEDICA COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTA COLOMBIA

ACONDICIONADOR(ES): BRASMEDICA COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTA COLOMBIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

Table with 2 columns: PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO and COMPOSICIÓN CUALITATIVA. Rows include Ureterals Catheters, Alambre Guía (Acero inoxidable 1.4310), Cateter (Poliéter aromático de poliuretano), and Pulsador (Copolímero de polipropileno).



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

RESOLUCIÓN No. 2022023890 de 22 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Cateter exterior Opti-J (7CH)	Termoplástico de poliuretano, Isoplast 2510 NAT, de color azul RAL 5015 con masterbatch azul
Cateter interior Opti-J (7CH)	Poliimida natural, Ultratherm A 828-15 natural
Cateter exterior Opti-J (8CH)	Termoplástico de poliuretano, Isoplast 2510 NAT, de color azul RAL 5015 con masterbatch azul REF 22988
Cateter interior Opti-J (8CH)	Polietercetona, 381G
Ureteral Stents and Sets:	
Ureteral Stent (OptiPur)	Elastómero de poliuretano termoplástico, poliéster aromático, Tecothane 58092 NAT 025, relleno de sulfato de bario al 25%, coloreado con LTVI 2635C violeta claro que contiene dióxido de titanio, marcado con tinta negra, combinado con hilo de monofilamento EP2 de PVDF, homopolímero de fluoruro de polivinilideno, coloreado con Solvent Blue
Ureteral Stent (OptiSoft)	Tubo de elastómero de poliuretano termoplástico, poliéster aromático, Pellethane 2363-80A, relleno de 30-35% de sulfato de bario, color 278C azul claro, marcado con tinta negra, combinado con PVDF monofilamento médico hilado EP 2, polivinilideno fluoruro homopolímero, coloreado con Solvent Blue
Ureteral Stent (OptiSplint)	Tubo de elastómero de poliuretano termoplástico, poliéster aromático, Pellethane 2363-80AE, relleno de 30-35% de sulfato de bario, color 332C verde claro, marcado con tinta negra, combinado con PVDF monofilamento médico EP 2, polivinilideno fluoruro homopolímero, coloreado con Solvent Blue
Stent ureteral Opti-J	Tubos de elastómero de poliuretano termoplástico, poliéster aromático, Pellethane 2363-80AE, rellenos de sulfato de bario al 35%, sin colorear, marcados con tinta negra, combinados con hilados médicos de monofilamento de PVDF EP 2, homopolímero de fluoruro de polivinilideno, coloreados con azul solvente
Stent ureteral CarboSoft	Elastómero de poliuretano termoplástico, poliéster aromático, Pellethane 2363-80AE, relleno de 35% BaSO4, Blanc Fixe Xr-Hn, coloreado con lote TPU-Tekolen azul claro Pantone 279C, material básico de colorante Pellethane 2363-80AE, marcado con carbono amorfo, recubrimiento con 99,6% de mezcla de hidrógeno, carbono y gas puro, Cardient Uro

USOS:

Los Ureteral Stents and Sets se fabrican para diferentes tipos de intervenciones en el tracto urogenital.

- Obstrucciones generales y estenosis en el área del uréter
- Medidas suplementarias en el tratamiento de cálculos renales y ureterolitos
- Tras intervención quirúrgica en el tracto urogenital
- Traumatismo

Ureterals Catheters: se fabrican para diferentes tipos de intervenciones en el tracto urogenital.

- Obstrucciones generales y estenosis en el área del uréter
- Medidas suplementarias en el tratamiento de cálculos renales y ureterolitos
- Tras intervención quirúrgica en el tracto urogenital
- Traumatismo

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA X 5 UNIDADES, CAJA X 10 UNIDADES



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. 2022023890 de 22 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Ureteral Stents and Sets	3090	Carbosoft Ureteral Stents with DLC Coating
Ureteral Stents and Sets	3038	Nephrosoft Endoprosthesis
Ureteral Stents and Sets	8200	Opti-J ureteral stents, standard
Ureteral Stents and Sets	3038	OptiPur Endoprosthesis
Ureteral Stents and Sets	3044	Optipur ureteral stents Optimatic, Multilength
Ureteral Stents and Sets	3044	Optipur ureteral stents, Multilength
Ureteral Stents and Sets	3042	Optipur ureteral stent, steerable
Ureteral Stents and Sets	3034	Optipur ureteral stent, standard
Ureteral Stents and Sets	3036	Optipur ureteral stent, ureterorenoscopical
Ureteral Stents and Sets	3007	OptiSoft Mono-J Endoprosthesis Set Ureteral Stent, distal end closed
Ureteral Stents and Sets	3008	OptiSoft Mono-J Endoprosthesis Set Ureteral Stent, both ends open
Ureteral Stents and Sets	3016	Optisoft Ex-tumor ureteral stent
Ureteral Stents and Sets	3017	Optisoft Ex-tumor ureteral stent, steerable
Ureteral Stents and Sets	3014	Optisoft ureteral stent, Multilength
Ureteral Stents and Sets	3014	Optisoft ureteral stent, Multilength steerable
Ureteral Stents and Sets	3001	Optisoft paediatric ureteral stent
Ureteral Stents and Sets	3004	Optisoft Renal Transplantation Ureteral Stent
Ureteral Stents and Sets	3011	Optisoft Ureteral Stent, steerable
Ureteral Stents and Sets	3012	Optisoft Ureteral Stent Set "Optimatic" Ureteral stent
Ureteral Stents and Sets	3003	Optisoft Ureteral Stent, standard
Ureteral Stents and Sets	3004	Optisoft Ureteral Stent Set
Ureterals Catheters	3105	Variotip
Ureterals Catheters	3331	Variotip Premium
Ureterals Catheters	3333	Variotip Premium



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. 2022023890 de 22 de Julio de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20032630
RADICACIÓN: 20211198062
FECHA: 29/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. del 29 de septiembre del 2021

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto URETERAL CATHETERS SET AND URETERAL STENTS SET etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007212

ARTICULO CUARTO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios