

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

RESOLUCIÓN No. 2021041768 DE 22 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211052480 de fecha 18 de marzo de 2021, La Doctora IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GILMEDICA S.A.S. Solicitó Registro Sanitario para el producto URETERAL STENT KIT/ KIT DE STENT URETERAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20211060514 de fecha 30 de marzo de 2021 la Dra. IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa GILMEDICA S.A.S. realiza anexo al expediente en el sentido de allegar formulario corregido por error al digitar uno de los modelos amparados en el Registro Sanitario.

Que mediante auto 2021005275 de fecha 14 de mayo 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 Certificado de Venta Libre donde se relaciona al fabricante Terumo Europe NV, se evidencia que el producto señalado en este certificado no coincide con el nombre del producto reportado en el formulario (URETERAL STENT KIT/ KIT DE STENT URETERAL), ni con sus referencias. Se indica allegar el Certificado de Venta Libre que incluya al fabricante Terumo Europe NV, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencia, donde se indique el nombre de este fabricante, el nombre del dispositivo médico con las referencias que se desean amparar y que sea el mismo reportado en el formulario; debe estar consularizado y legalizado y acompañado de la traducción oficial. De acuerdo con lo establecido en el artículo 29, literal b, del decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20211153767 de fecha 04 de agosto de 2021, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA actuando en calidad de Representante legal de la empresa GILMEDICA S.A.S. con domicilio en Yumbo-Valle, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021005275 de fecha 14 de mayo de 2021

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de un Registro Sanitario se emitió concepto favorable para la autorización de este previo estudio técnico - legal con base en la documentación aportada y la respuesta allegada al Auto de requerimiento No. 2021005275 de fecha 14 de mayo de 2021, la cual se encuentra satisfactoria, por cuanto para el punto 1 el interesado aportó por cuanto adjunta declaración emitida por el fabricante COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE SAS donde confirma que la empresa TERUMO EUROPE NV es el fabricante de la referencia RADIOFOCUS GUIDE WIDE M, la cual forma parte del producto KIT DE STENT URETERAL , allegando CVL y etiquetas originales del fabricante .

Por lo anterior, se encuentra acreditado el cumplimiento de los requisitos para acceder a la petición de conformidad con las disposiciones del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, 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: URETERAL STENT KIT/ KIT DE STENT URETERAL,

MARCA: COLOPLAST

TERUMO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0024271

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021041768 DE 22 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S):

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA;

COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE S.A.S con domicilio en FRANCIA;

TERUMO EUROPE N.V. con domicilio en BELGICA;

COLOPLAST MANUFACTURING FRANCE S.A.S con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES):

GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

GILMEDICA S.A.S con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
STENT (Tubo, tinta, recubrimiento)	Oxido de bismuto de silicona, Pigmento amarillo, tinta negra y Propanol Polivinilpirrolidona
PROPULSOR (Tubo interno, externo, adhesivo, conectores Luer Lock macho y hembra)	Poliamida Negro, Anillo radioopaco de acero inoxidable, PEEK (Polieteréter cetona),Cristamida, Araldita, ABS y PVC
GUÍA (Alambre guía, cubrimiento, dispensador para tubo)	Acero inoxidable, PTFE (Politetrafluoretileno) y Polipropileno

USOS:

DRENAJE DEL TRACTO URINARIO SUPERIOR SOBRE FÍSTULAS U OBSTÁCULOS URETERALES (EJ.: TUMOR PERIURETERAL).

- CURACIÓN DEL URÉTER

PRESENTACIONES COMERCIALES:

UNIDAD, 5 UNIDADES

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/ REFERENCIAS

Código	Descripción
AJ4261	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4262	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4263	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4264	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4265	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4266	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4271	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4272	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4273	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4274	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4275	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4276	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4281	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4182	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ4083	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021041768 DE 22 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
AJ3984	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ3885	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
AJ3786	ImaJin™ Silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ62	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ63	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ64	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ65	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ66	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ67	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ71	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ72	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ73	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ74	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ75	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ76	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ77	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ81	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ82	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ83	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ84	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ85	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCHJ86	ImaJin-' Hydro-Coated silicone double loop ureteral stent kit
BCAA62	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA67	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA63	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA64	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA65	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA66	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA72	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA77	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA73	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA74	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA75	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA76	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA84	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA85	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA86	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA94	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA95	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BCAA96	BIOSOFT® DUO DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BNGA58	BIOSOFT® DUO MULTILENGTH HYDRO-COATED DOUBLE

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021041768 DE 22 de Septiembre 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Código	Descripción
	LOOP URETERAL STENT KIT
BNGA68	BIOSOFT® DUO MULTILENGTH HYDRO-COATED DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
BNGA78	BIOSOFT® DUO MULTILENGTH HYDRO-COATED DOUBLE LOOP URETERAL STENT KIT
RADIOFOCUS GUIDE WIRE M Non- Vascular	

VIDA UTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20199461

RADICACIÓN No.:20211052480

FECHA:18/03/2021

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211052480

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de septiembre del 2021.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios