

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

RESOLUCIÓN No. 2017004768 DE 8 de Febrero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2016173475 de fecha 02 de Diciembre de 2016, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GILMEDICA S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO IMPLANTABLE PARA INCONTINENCIA URINARIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017000552 de fecha 19 de Enero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar ampliación de los estudios científicos (biocompatibilidad), en el sentido de aportar estudios de sensibilización, citotoxicidad, implantación y hemocompatibilidad, toda vez que no los aporta. De conformidad con el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. En origina y con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2017007397 de fecha 24 de Enero de 2017, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GILMEDICA S.A., allego respuesta al Auto No. 2017000552 de fecha 19 de Enero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

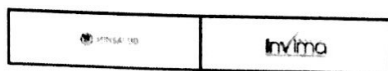
Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017000552 de fecha 19 de Enero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera satisfactoria, toda vez que allegan los estudios de biocompatibilidad donde garantizan la seguridad y efectividad del Dispositivo Médico.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISPOSITIVO IMPLANTABLE PARA INCONTINENCIA URINARIA
MARCA:	A.M.I
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0015873
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	A.M.I. AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS GMBH con domicilio en AUSTRIA
IMPORTADOR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	IMPLANTE ATOMS (RED MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ALMOHADILLA DE SILICONA, MALE SLING EN POLIPROPILENO, PUERTO DE LLENADO- SAFEPUNCTURE PORT LOW PROFILE EN ACERO); PUERTO ESCROTAL (POLIPROPILENO); CONECTOR DE MANGUERAS (POLIPROPILENO); MANGUERAS DE CONEXION (SILICONA).
USOS:	LOS IMPLANTES A.M.I ATOMS SIRVE PARA TRATAR LA INSUFICIENCIA DE ESFINTER INTRÍNSECO TRAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS EN CADERAS PEQUEÑAS O LESIONES TRANSURETRALES EN EL MECANISMO DEL ESFINTER URETRAL.
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNIDAD (SISTEMA)



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

RESOLUCIÓN No. 2017004768 DE 8 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

A.M.I ATOMS IMPLANT	ATS5011
ATOMS	ATS5041
SCROTAL PORT FOR ATOMS	ATS5051
TUBING PLUG	ATS5031
TUBING CONNECTOR	ATS5061

EXPEDIENTE No.:

20119866

RADICACIÓN No.:

2016173475

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2016173475 de fecha 02 de Diciembre de 2016.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TECNICO 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Febrero de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.08
15:53:22
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

