



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

RESOLUCIÓN No. 2020017269 DE 28 de Mayo de 2020
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 EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE Resolución No. 2009025187 con fecha de 27 de agosto de 2009, CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004465, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO GENESIS MALLEABLE PENILE PRÓTESIS, A FAVOR DE COLOPLAST A/S CON DOMICILIO EN DINAMARCA.

Que mediante escrito número 20191041951 del 07 de Marzo del 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa COLOPLAST A/S., solicita RENOVACION para el producto GENESIS MALLEABLE PENILE PROSTHESIS / PROTESIS PENEANA MALEABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución número 2019036774 DE 23 de Agosto de 2019, el INVIMA concedió la modificación al Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0004465 a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA para el producto GENESIS MALLEABLE PENILE PROSTHESI, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Auto No. 2019011169 del 12 de Septiembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerde con lo allegado en la descripción del producto del inserto allegado en el folio 506. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar aclaración en el formulario de solicitud de registro sanitario en la sección de presentación comercial. Lo anterior, debido a que en la descripción del producto según folio 11 se menciona la frase "y están diseñadas para ser utilizadas en pares "teniendo en cuenta la información anterior hacer aclaración si la presentación comercial es empaque individual por unidad o por dos unidades. Lo anterior, de conformidad del literal b) del artículo 29 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar sticker del importador donde se indique (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario. Lo anterior, debido a que se están allegando sticker con información que NO está considerada en el artículo 18 y 57 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar aclaración sobre las pruebas de evaluación biológica correspondientes a irritación. Lo anterior, teniendo en cuenta a que en la información allegada en las conclusiones anexas en el folio 587, NO se es claro si posee la evaluación biológica suficiente para respaldar la seguridad del dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 5. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por el personal de la salud una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.*

Que mediante escrito No. 20201014640 del 27 de Enero de 2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa COLOPLAST A/S., allega respuesta al requerimiento No. 202019011169 del 12 de Septiembre de 2019.

Que mediante escrito No. 20191187512 del 25 de Septiembre de 2019, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa COLOPLAST A/S., allega un anexo al expediente con un formulario a tener en cuenta.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019011169 del 12 de Septiembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en la sección de indicaciones y usos, donde concuerda con lo allegado en la descripción del producto del inserto, para el punto 2, aclara la presentación comercial, para el punto 3, allega sticker del importad,

RESOLUCIÓN No. 2020017269 DE 28 de Mayo de 2020

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.

para el punto 4, aclara sobre las pruebas de evaluación biológica correspondientes a irritación, para el punto 5, allega la tarjeta implantable

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:

GENESIS MALLEABLE PENILE PROSTHESIS / PROTESIS PENEANA MALEABLE

MARCA(S):

GENESIS®

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2020DM-0004465-R1

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA

FABRICANTE(S):

COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA; COLOPLAST MANUFACTURING US, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; GILMEDICA SA con domicilio en YUMBO VALLE DEL CAUCA

ACONDICIONADOR(ES):

ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C; GILMEDICA SA con domicilio en YUMBO VALLE DEL CAUCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

IIb

COMPOSICIÓN:

RECUBRIMIENTO HIDROFILICO	COPOLIMERO DE POLIVINILPIRROLIDONA
ADITIVO DE BIOFLEX	DIOXIDO DE SILICIO
ESPIRAL BOBINA Y NUCLEO	PLATA
FUNDA DE ESPIRAL (BOBINA)	POLIESTER METIL, VINIL SILICONA
INSERTO DE LA PUNTA	METIL VINIL SILICONA, DIOXIDO DE TITANIO
INSERTO DE LA COLA	ELASTOMERO DE SILICONA, DIOXIDO DE TITANIO
TAPA DE COLA	ELASTOMERO DE SILICONA, SULFATO DE BARIO
CONECTOR DE TAPA DE COLA	NYLON
COLORANTE DE LA FUNDA	DIOXIDO DE TITANIO
MEDIDOR	TAPA DE COLA: METIL VINIL SILICONA; CONECTOR DE LA TAPA DE COLA: NYLON

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

DISFUNCIÓN ERECTIL

EMPAQUE POR 2 UNIDADES

EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

519250	Genesis Penile Prosthesis 9,5 mm
519260	Genesis Penile Prosthesis 11,0 mm
519270	Genesis Penile Prosthesis 13,0 mm

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

20003415

20191041951

07/03/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191041951 del 07 de Marzo del 2019 y 20201014640 del 27 de Enero de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto GENESIS MALLEABLE PENILE PRÓTESIS etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004465



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. 2020017269 DE 28 de Mayo de 2020
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 **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Mayo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios