



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. 2022023000 de 18 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. 2012010023 de 20 de Abril de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008724 para el producto SPATZ ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM a favor de SPATZ FGIA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014013419 del 14 de Mayo de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2012010023 de fecha 20/04/2012, en el sentido de aprobar el CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL IMPORTADOR quedando: REFIMAX S.A.S UBICADO EN CALLE 33 No. 74E-80 MEDELLIN, ANTIOQUIA y CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL ACONDICIONADOR quedando: REFIMAX S.A.S UBICADO EN CALLE 33 No. 74E-80 MEDELLIN, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No.2015047368 del 25 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012010023 del 20/04/2012 , en el sentido de aprobar nuevas etiquetas.

Que mediante escrito No. 20221036381 del 28 de marzo de 2022, el Doctor Jeffrey Brooks, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SPATZ FGIA, Inc., solicita RENOVACION para el producto SPATZ3 ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM/ SISTEMA DE BALON AJUSTABLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022001975 del 7 de Abril de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia como nombre del producto "SPATZ3 ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM" y en la declaracion de conformidad se relaciona " The Spatz3 Adjustable BalloonSystem®", información que no coincide con el nombre relacionado en el formulario de diligenciamiento "SPATZ ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM", toda vez que no tiene el 3, por lo tanto deberá aclarar cuál es el nombre del producto y de ser necesario allegar el respectivo formulario de solicitud corregido, en caso de que "SPATZ3" corresponda a la marca, no incluir este término en el nombre y corregir la casilla de marca indicando "SPATZ3".

2. Allegar ampliación de los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto no son evidenciados en la documentación aportada.

3. 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 folio 46 y 47 en el inserto visualizado en el folio 162. Toda vez que lo indicado en el formulario se encuentra incompleto vs lo visualizado en las indicaciones y usos del producto. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

4. Allegar CERTIFICADO DE VENTA LIBRE - CVL- debidamente apostillado o consularizado y legalizado, toda vez que el aportado en folio 11 y paginas siguientes, no cumple con los requisitos exigidos. Lo anterior dado que al verificar el documento, el Apostille aportado certifica la firma de Roni Hareli en calidad de Notario Publico, quien da fe del CVL que nos ocupa no ha sido adulterado y es una copia exacta pero no se allega el apostille del CVL en donde se certifique la firma y las calidades de quien suscribe el CVL. es decir el señor Nadav Sheffer Ph.D del Ministerio de Sanidad de Israel.”

Que mediante escrito No. 20221115205 del 13 de junio de 2022, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP MEDICAS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2022001975 del 7 de Abril de 2022.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación

Página 1 de 3

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022023000 de 18 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.

para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2021002357 de fecha 15 de marzo de 2021 siendo SATISFACTORIA por cuanto por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud corregido en cuanto al nombre del producto y corrección de sticker del importador con el nombre del producto corregido, para el punto 2, allega ampliación de los estudios de estabilidad, para el punto 3, allega el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de indicaciones y usos y para el punto 4, allega Certificado De Venta Libre – CVL..

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SPATZ3 ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM/ SISTEMA DE BALON AJUSTABLE

SPATZ3

INVIMA 2022DM-0008724-R1

IMPORTAR Y VENDER

SPATZ FGIA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SPATZ FGIA INC con domicilio en ISRAEL, SPATZ FGIA INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

R.P. MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

III

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón Ajustable Spatz3	silicona de grado médico ABS SS316 PP Perylene C Cyano
Facilitador de inserción (Remora)	Tubo de silicona recubierto con Parileno C
Tubo Multi Extensión	PVC de alta dureza
Llave de paso de 3 vías	Mango: HDPE, Cuerpo: Policarbonato
Conjunto de tapa	ABS/silicona/SS316/tipo nailon
Jeringa estéril para inflado de balón	Cuerpo: Polipropileno, Pistón: Silicona

USOS:

EL SISTEMA DE BALÓN AJUSTABLE SPTAZ3 ESTÁ INDICADO PARA:

USO TEMPORAL EN LA TERAPIA DE PERDIDA DE PESO PARA PACIENTES CON SOBREPESO Y OBESOS QUE TIENEN RIESGOS SIGNIFICATIVOS PARA LA SALUD RELACIONADOS CON SU PESO Y NO HAN LOGRADO MANTENER LA PERDIDA DE PESO CON UN PORGRAMA DE CONTROL DE PESO SUPERVISADO.

USO TEMPORAL PREQUIRÚRGICO PARA LA PÉRDIDA DE PESO EN PACIENTES CON OBESIDAD MÓRBIDA (IMC DE 40 O MÁS O UN IMC DE 35 CON COMORBILIDADES) ANTES DE UNA CIRUGÍA BARIÁTRICA U OTRA, PARA REDUCIR EL RIESGO QUIRÚRGICO.

USO TEMPORAL PARA LA PÉRDIDA DE PESO EN PACIENTES CON SOBREPESO Y OBESOS (IMC > 27) QUE NO HAN LOGRADO MANTENER LA PÉRDIDA DE PESO CON UN PROGRAMA DE CONTROL DE PESO SUPERVISADO. EL SISTEMA DE BALÓN AJUSTABLE SPATZ3® DEBE USARSE JUNTO CON UN PROGRAMA SUPERVISADO DE MODIFICACIÓN DE LA CONDUCTA Y LA DIETA A LARGO PLAZO DISEÑADO PARA AUMENTAR LA POSIBILIDAD DE MANTENER LA PÉRDIDA DE PESO A LARGO PLAZO.

PRESENTACIÓN

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022023000 de 18 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.

COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL		
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:		
	<table><tr><td>A-SP3-03S</td><td>Spatz3 Sistema de Balon Ajustable</td></tr></table>	A-SP3-03S	Spatz3 Sistema de Balon Ajustable
A-SP3-03S	Spatz3 Sistema de Balon Ajustable		

VIDA UTIL:2 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20037129

RADICACIÓN:20221036381

FECHA:28/03/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20221036381 de 28 de marzo de 2021.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto SPATZ ADJUSTABLE BALLOON SYSTEM etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0008724

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 la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios