

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

RESOLUCIÓN No. 2019035101 DE 13 de Agosto de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

Que mediante escrito número 20181113666 de fecha 07 de junio de 2018, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN en calidad de Representante legal de la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL Y ACCESORIOS de Marca PROMEDON, VICTO, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Auto No. 2018016083 de fecha 14 de diciembre de 2018, 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 aclaración emitida por el fabricante indicando si los componentes de los kit de accesorios registrados en el ítem de presentación comercial se venden por separado o si son exclusivamente fabricados para ser usados con el Implante Victo, toda vez que si se trata de accesorios que se pueden comercializar por separado del kit o se puede utilizar con otros equipos o dispositivos médicos, deben ser excluidos de la presente solicitud.*
- 2. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Allegar estudios clínicos realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico, estudios que deben estar publicados en revistas indexadas, traducidos al español, toda vez que la información aportada en este ítem corresponde a una evaluación clínica del producto, aportan dos estudio publicados que corresponden a una descripción del dispositivo y la técnica quirúrgica, y una revisión de literatura sobre estos dispositivos pero no aportan los estudios completos que mencionan en esta revisión. Esto para dar cumplimiento al Art 18 literal k del Decreto 4725 de 2005. Estos estudios clínicos pueden ser de tecnologías similares.”*

Que mediante escrito No. 20191005667 de fecha 15 de enero de 2019, la Doctora MONICA MARIA LOPERA en calidad de apoderada de la empresa RP MÉDICAS S.A., allegó respuesta al Auto No. 2018016083 de fecha 14 de diciembre de 2018.

Que mediante escrito No. 20191133670 de fecha 15 de julio de 2019, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, en representación de la empresa RP MÉDICAS S.A, allega alcance al radicado No. 20181113666 como anexo al expediente, en el sentido de aportar tarjeta implantable y formulario con la descripción de las referencias y sus familias.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisada la documentación aportada con radicado No. 20191005667 de fecha 15 de enero de 2019, como respuesta al Auto No. 2018016083 de fecha 14 de diciembre de 2018, se evidencian cumplidos los numerales 1 y 3 toda vez que, aportó documento emitido por el fabricante del producto, en

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

RESOLUCIÓN No. 2019035101 DE 13 de Agosto de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

el que certifica que el Kit de accesorios es diseñado para uso exclusivo con el implante VICTO/VICTO+ y no puede ser comercializado por separado, también refiere que el Kit de accesorios contiene los materiales necesarios para permitir el procedimiento de implantación y aporta artículos científicos publicados en revistas indexadas en los cuales se evalúa la seguridad y efectividad de tecnologías equivalentes, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas por los documentos técnicos del producto. Respecto al numeral 2, aporta en el folio 5 la etiqueta del producto, refiriendo a que corresponde a la tarjeta implantable, en el radicado No. 20191133670 de fecha 15 de julio de 2019, aporta tarjeta implantable de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Igualmente, mediante radicado No. 20191133670 de fecha 15 de julio de 2019, aportó formulario corregido en el sentido de discriminar las referencias, pues si bien el Certificado de Venta Libre específica “*Esfínter Urinario artificial y accesorios Modelos: * Victo y accesorios, * Victo + y accesorios*” (folio 9) del radicado inicial, y que en la documentación Técnica se identifica que disponen de codificación, se requiere la individualización de las mismas para procesos de importación, vigilancia, control, y tecnovigilancia en el territorio Colombiano, por lo cual se incluyen de esa forma en el presente Registro Sanitario.

En consideración a lo anterior este despacho encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder el registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL Y ACCESORIOS / ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL
MARCA(S): PROMEDON, VICTO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0020294
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO IMPLANTABLE
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón regulador de presión	Silicona – Grado implante
Balón de Alivio de Tensión	Silicona – Grado implante
Bomba y Válvulas	Silicona – Grado implante

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

RESOLUCIÓN No. 2019035101 DE 13 de Agosto de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Tornillo de restricción	Titanio
Manguito Uretral (cuff)	Silicona – Grado implante
Agujas	Acero inoxidable 304, conector en resina polimérica
Conector	Titanio
Tubo de protección y regla	Silicona – Grado implante

USOS:

EL ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL (EUA) VICTO + / VICTO CON OCLUSIÓN CONDICIONAL ES UN DISPOSITIVO IMPLANTABLE UTILIZADO PARA TRATAR LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO EN HOMBRES, QUE ES CAUSADA POR UNA DEFICIENCIA ESFINTERIANA INTRÍNSECA (DEI) EN CASOS TALES COMO LA INCONTINENCIA DESPUÉS DE UNA PROSTATECTOMÍA.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

VICTO: IMPLANTE VICTO, AGUJAS DE INYECCIÓN NO PERFILADA, JERINGAS.
 ACCESORIOS: KIT DE ACCESORIOS: REGLA, TUBO DE PROTECCIÓN.
 KIT DE AJUSTE: JERINGA, AGUJAS DE INYECCIÓN NO PERFILADA.
 KIT DE REEMPLAZO DE CUFF: CUFF, CONECTORES, JERINGAS, AGUJAS DE INYECCIÓN.
 KIT REEMPLAZO DE BOMBA: BOMBA, CONECTORES, JERINGAS, AGUJAS DE INYECCIÓN, TUBO DE PROTECCIÓN.
 KIT REEMPLAZO DE BALÓN: BALÓN, CONECTORES, AGUJAS DE INYECCIÓN, JERINGAS.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia	Código o Modelo	Descripción
VICTO +	KIT-AUS-37	Esfínter Urinario Artificial con Balón de Alivio de Tensión
VICTO +	KIT-AUS-40	Esfínter Urinario Artificial con Balón de Alivio de Tensión
VICTO +	KIT-AUS-45	Esfínter Urinario Artificial con Balón de Alivio de Tensión
VICTO +	KIT-AUS-50	Esfínter Urinario Artificial con Balón de Alivio de Tensión
VICTO +	KIT-AUS-55	Esfínter Urinario Artificial con Balón de Alivio de Tensión
VICTO +	KIT-AUS-60	Esfínter Urinario Artificial con Balón de Alivio de Tensión
VICTO	KIT-AUS-37-WS	Esfínter Urinario Artificial sin Balón de Alivio de Tensión



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

RESOLUCIÓN No. 2019035101 DE 13 de Agosto de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VICTO	KIT-AUS-40-WS	Esfínter Urinario Artificial sin Balón de Alivio de Tensión
VICTO	KIT-AUS-45-WS	Esfínter Urinario Artificial sin Balón de Alivio de Tensión
VICTO	KIT-AUS-50-WS	Esfínter Urinario Artificial sin Balón de Alivio de Tensión
VICTO	KIT-AUS-55-WS	Esfínter Urinario Artificial sin Balón de Alivio de Tensión
VICTO	KIT-AUS-60-WS	Esfínter Urinario Artificial sin Balón de Alivio de Tensión
ACCESORIOS	KIT-AD-01	Kit de Ajuste
ACCESORIOS	KIT-AD-03	Kit de Ajuste
ACCESORIOS	KIT-AD-06	Kit de Ajuste
ACCESORIOS	KIT-AD-10	Kit de Ajuste
ACCESORIOS	KIT-RC-37-10-01	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-40-10-01	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-45-10-01	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-50-10-01	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-55-10-01	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-60-10-01	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-37-10-03	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-40-10-03	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-45-10-03	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-50-10-03	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-55-10-03	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-60-10-03	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-37-10-06	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-40-10-06	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-45-	Kit de reemplazo de Cuff



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

RESOLUCIÓN No. 2019035101 DE 13 de Agosto de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	10-06	
ACCESORIOS	KIT-RC-50-10-06	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-55-10-06	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-60-10-06	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-37-10-10	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-40-10-10	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-45-10-10	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-50-10-10	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-55-10-10	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-RC-60-10-10	Kit de reemplazo de Cuff
ACCESORIOS	KIT-AC-01	Kit de accesorios
ACCESORIOS	KIT-RP-03-10-01	Kit reemplazo bomba
ACCESORIOS	KIT-RP-03-10-03	Kit reemplazo bomba
ACCESORIOS	KIT-RP-03-10-06	Kit reemplazo bomba
ACCESORIOS	KIT-RP-03-10-10	Kit reemplazo bomba
ACCESORIOS	KIT-RB-01	Kit reemplazo balón
ACCESORIOS	KIT-RB-01-01	Kit reemplazo balón
ACCESORIOS	KIT-RB-01-03	Kit reemplazo balón
ACCESORIOS	KIT-RB-01-06	Kit reemplazo balón
ACCESORIOS	KIT-N-50	Kit de agujas
ACCESORIOS	KIT-N-100	Kit de agujas

LOS ACCESORIOS INCLUYEN: KIT DE ACCESORIOS, KIT DE AJUSTE, KIT DE REEMPLAZO DE CUFF, KIT DE REEMPLAZO DE BOMBA, KIT DE REEMPLAZO DE BALÓN, KIT DE AGUJAS.

3 AÑOS

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

20146198

RADICACIÓN No.:

20181113666

FECHA:

07/06/2018

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

RESOLUCIÓN No. 2019035101 DE 13 de Agosto de 2019
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

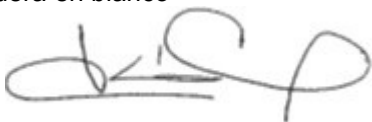
ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas y Sticker de importador allegados bajo el Radicado No. 20181113666.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios