

RESOLUCIÓN No. 2019029458 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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 mediante escrito número 20181178878 del 04 de Septiembre de 2018, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE RELLENO URETRAL BULKAMID., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registros con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta **satisfactoria**.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE RELLENO URETRAL BULKAMID

BULKAMID

INVIMA 2019DM-0020095

IMPORTAR Y VENDER

PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L con domicilio en ESPAÑA

CONTURA INTERNATIONAL A/S con domicilio en DINAMARCA

INVIVO BIOINGENIERÍA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVIVO BIOINGENIERÍA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

INVASIVO

Iib

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HIDROGEL	POLIACRILAMIDA ENTRECruzADA
	AGUA APIRÓGENA
VAINA CON ROTACIÓN	ELASTOMERO
	POLIETILENO
	POLIPROPILENO
	POLIESTIRENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO

KIT PARA EL RELLENO URETRAL QUE INCLUYE: 2 JERINGAS PRECARGADAS CON 1ML DE HYDROGEL, 1 VAINA CON ROTACIÓN (BULKAMID ROTATABLE SHEATH) Y DOS AGUJAS., 1 JERINGAS PRECARGADAS CON 1ML DE HYDROGEL.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BULKAMID® URETHRAL BULKING SYSTEM

BULKAMID® HYDROGEL



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. 2019029458 DE 16 de Julio de 2019

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La 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.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20150605
RADICACIÓN No.: 20181178878

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181178878 del 04 de Septiembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2019

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios