



RESOLUCIÓN No. 2020011099 DE 19 de Marzo de 2020

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.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191141547 de fecha 25 de Julio de 2019, el doctor Oscar Javier Parra en calidad de apoderado de la Sociedad PRODUCTOS ESPECIALES DE NEMEDIC INTERNATIONAL S.L, solicitó registro sanitario nuevo para el producto SISTEMA DE MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA CONTASURE KIM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2019014938 de fecha 5 de Diciembre de 2019, se le informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- “1. 1. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, donde se especifique las partes que componen el dispositivo médico junto con la composición cualitativa incluyendo los porcentajes correspondientes según las referencias mencionadas. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar descripción del dispositivo médico donde se relacione la indicación de uso, componentes, contraindicaciones, advertencias en idioma español. Lo anterior, debido a que en la información allegada no se visualiza. Lo anterior, conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar certificado de venta libre emitida por el fabricante, donde se relacionen y evidencien las referencias NL, APAS, PAS y MPAS que se describen en el formulario de solicitud de registro sanitario, toda vez que NO se visualizan en el certificado de venta libre allegado. Lo anterior, de conformidad del literal i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar aclaración emitida por el fabricante sobre los estudios de estabilidad allegados donde se demuestre que los productos KIM objeto de los estudios de estabilidad allegados si corresponden al dispositivo medico SISTEMA DE MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA CONTASURE KIM. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.(...)”*

Que mediante radicado No. 20201039550 de fecha 26 de febrero del 2020, el el doctor Oscar Javier Parra en calidad de apoderado de la Sociedad PRODUCTOS ESPECIALES DE NEMEDIC INTERNATIONAL S.L, allegó respuesta al auto de requerimiento No. 2019014938 de fecha 5 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES

Que revisada la respuesta al auto N 2019014938 de fecha 5 de Diciembre de 2019, allegada bajo el radicado No. 20201039550 de fecha 26de febrero de 2020 se considera SATISFACTORIA por las siguientes razones:

Para el punto 1, se allegó el formulario de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, indicando por cada parte del dispositivo médico su composición cualitativa, determinada en porcentajes.

Para el punto 2, el interesado aportó la descripción del dispositivo médico donde se identifica: referencia, descripción, composición, indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias y presentación comercial.

Para el numeral 3, allegó el certificado de venta libre expedido por el Ministerio de sanidad, consumo y bienestar social de España encontrando que se declaran las referencias NL-01, KIM-01, KIM01/OID,

RESOLUCIÓN No. 2020011099 DE 19 de Marzo de 2020

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.

KIM01/OID8, KIM01/IOD, las cuales coinciden con las referencias declaradas en el formulario corregido en la respuesta al auto y las que se desean amparar en el presente registro sanitario.

Para el punto 4, el fabricante DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA, S.L. con domicilio en ESPAÑA, declaró que el producto CONTASURE KIM, tiene varios nombres comerciales dependiendo del país suministrado, para este caso es SISTEMA DE MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA CONSTASURE KIM, por lo cual se valida que el estudio de estabilidad aportado en la solicitud inicial corresponde al dispositivo objeto de solicitud de este registro sanitario.

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. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017. En mérito de lo anterior, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE MALLA PARA INCONTINENCIA URINARIA
MARCA:	CONTASURE KIM
REGISTRO SANITARIO No:	INVIMA 2020DM-0021450
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTOS ESPECIALES NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA, S.L. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ilb
COMPOSICIÓN:	MALLA: POLIPROPILENO, HILO DE TRACCION: PE-UHMW (POLIETILENO DE ALTO PESO MOLECULAR), CONO: POM (POLIOXIMETILENO), PUNTA DE AGUJA: ACERO INOXIDABLE, MANGO DE AGUJA: POLIPROPILENO, TROCAR: ACERO INOXIDABLE
USOS:	CONTASURE KIM ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO COMO UN SLING/MALLA PUBURETRAL PARA EL SUI FEMENINO RESULTANTE DE HIPER-MOVIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER URETRAL. ES UN SISTEMA PARA LA CORRECCIÓN DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (SIU) QUE PERMITE LA CONTINENCIA DEL PACIENTE PROVEYENDO UN SOPORTE EXTRA PARA LA URETRA. CONTASURE KIM PUEDE SER COLOCADO UTILIZANDO TECNICA QUIRURGICA RETROPUBICA O TRANSOBTURADORA, AMBAS EXTENSAMENTE CONOCIDAS EN LA CORRECCION DEL SIU CON MALLA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE UNITARIO, KIT: 1 MALLA + 2 AGUJAS, KIT: 1 MALLA KIM + 2 AGUJAS + 1 TROCAR
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

RESOLUCIÓN No. 2020011099 DE 19 de Marzo de 2020

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.

KIM-01	CONTASURE KIM
KIM01/OID	CONTASURE KIM
KIM01/OID8	CONTASURE KIM
KIM01/IOD	CONTASURE KIM
NL-01	CONTASURE NEEDLELESS

VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20167003
RADICACIÓN No.:	20191141547

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y el sticker del importador allegadas en el radicado No. 20191141547.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la 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 19 de Marzo de 2020
Este espacio se considera en blanco hasta la firma



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios