



RESOLUCIÓN No. 2020011398 DE 20 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, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191141576 del 25 de Julio de 2019, 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 PARA INCONTINENCIA URINARIA - CONTASURE SISTEMA REEMEX REAJUSTABLE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019014120 del 18 de Noviembre 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 se visualice tan cual como lo allega en la descripción del producto folio 38. Lo anterior, debido a que lo visualizado en el formulario de solicitud viene incompleto con relación a lo indicado en la descripción del producto. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto "SISTEMA PARA INCONTINENCIA URINARIA - CONTASURE SISTEMA REEMEX REAJUSTABLE " de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de registro sanitario. Lo anterior, de conformidad del literal b,i) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 3. Allegar etiquetas emitidas por el fabricante para el estudio correspondiente junto con la dirección de este, nombre del producto, modelo y/o referencia. Lo anterior, debido a que en la información allegada no se visualiza correctamente y esta se pixela. Lo anterior, de conformidad del literal g) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005*
- 4. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior, debido a que los estudios aportados no tienen una evidencialidad estadística suficiente para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal k) 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 la IPS 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. 20201026274 del 12 de Febrero de 2020, el doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de apoderado de la empresa PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L., allega respuesta al requerimiento No. 2019014120 del 18 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019014120 del 18 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido con las indicaciones y usos completos, para el punto 2, allega Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto, para el punto 3, allega las etiquetas del producto con la información solicitada para el punto 4, allega los estudios clínicos solicitados, para el punto 5, allega la tarjeta implantable solicitada.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020011398 DE 20 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, ley 1437 de 2011.

PRODUCTO: SISTEMA PARA INCONTINENCIA URINARIA - CONTASURE SISTEMA REEMEX REAJUSTABLE

MARCA: REMEX

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0021462

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PRODUCTOS ESPECIALES DE 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: IIb

COMPOSICIÓN:

VARITENSOR	PLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE) Y TITANIO
MANIPULATOR	POLYETERKETONE (PEEK), TITANIO, POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)
DISCONNECTORS	POLIOXIMETILENO (POM) Y ACERO INOXIDABLE
CABESTRILLO	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO Y POLIETERKETONE (PEEK)
TRACTION THREADS	MONOFILAMENTO DE FLUORURO DE POLIVINILIDENO (PVDF)
BASE PLATE	POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)
SCREWDRIVER	ACERO INOXIDABLE Y POLIOXIMETILENO (POM)

USOS:

REMEEX SYSTEM FOR FEMALE URINARY INCONTINENCE ES INDICADO PARA SER USADOS COMO UN CABESTRILLO PUBURETRAL PARA EL TRATAMIENTO DE INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO (SUI) RESULTANTE DE HÍPER-MOVILIDAD URETRAL Y/O DEFICIENCIA INTRÍNSECA DEL ESFÍNTER URETRAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

EMPAQUE UNITARIO, SREM-01: 1 VARITENSOR + 1 MANIPULATOR + 2 DISCONNECTORS + 1 CABESTRILLO (COMPUESTO DE 1 MALLA DEL CABESTRILLO Y 2 TRACTIONS THREADS) + 1 SCREWDRIVER, AR-01: 1 MANIPULATOR + 2 DISCONNECTORS, AR-01LP: 1 MANIPULATOR (MÁS LARGO) + 2 DISCONNECTORS (MÁS LARGO), MRS: 1 VARITENSOR + 1 MANIPULATOR + 2 DISCONNECTORS + 1 CABESTRILLO (COMPUESTO DE 1 MALLA DEL CABESTRILLO, 2 SPREADER BARS DE PEEK Y 2 TRACTIONS THREADS) + 1 BASE PLATE + 1 SCREWDRIVER, AR-01P: 2 DISCONNECTORS + 1 MANIPULATOR, AR-01LP: 2 DISCONNECTORS (MÁS LARGOS) + 1 MANIPULATOR (MÁS LARGO)

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

SREM-01	Remeex System for Female UrinaryIncontinence
AR-01	Remeex System for Female UrinaryIncontinence
AR-01P	Remeex System for Male UrinaryIncontinence
AR-01LP	Remeex System for Female/MaleUrinary Incontinence

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20167005

RADICACIÓN No.: 20191141576

FECHA: 25/07/2019



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. 2020011398 DE 20 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, ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191141576 del 25 de Julio de 2019.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 20 de Marzo de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios