



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

RESOLUCIÓN No. 2022007178 DE 11 de Abril de 2022
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 una vez verificadas las referencias y las indicaciones de uso del producto “La Inpen, de uso en un solo paciente, está pensada para que una persona con diabetes se autoinyecte una dosis deseada de insulina. el inyector de la pluma es compatible con cartuchos de insulina de 3,0 ml (u-100) y agujas para pluma desechables y extraíbles de un solo uso (no incluidas). el inyector de la pluma permite al usuario marcar la dosis deseada, entre 0,5 y 30 unidades, en incrementos de media unidad (1/2)”, el cual fue radicado inicialmente con clasificación de riesgo IIb, se observa que el producto no realiza la administración del medicamento de forma autónoma y controlada, razón por la cual se encuentra clasificado como riesgo I acorde a la regla 12 del artículo 7 del Decreto 4725 de 2005, que cita:

“Regla 12. Todos los demás dispositivos médicos activos se incluirán en la clase I.”

En este sentido, el registro sanitario solicitado se concede como un registro sanitario automático de riesgo I con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías,

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 57 de la ley 962 de 2005 el Invima realizara el control posterior dentro de los quince (15) días siguientes a su expedición.

RESUELVE

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

PRODUCTO: INPEN SYSTEM - SISTEMA INPEN,
MARCA: INPEN™, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025145
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): COMPANION MEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
USOS: LA INPEN, DE USO EN UN SOLO PACIENTE, ESTÁ PENSADA PARA QUE UNA PERSONA CON DIABETES SE AUTOINYECTE UNA DOSIS DESEADA DE INSULINA. EL INYECTOR DE LA PLUMA ES COMPATIBLE CON CARTUCHOS DE INSULINA DE 3,0 ML (U-100) Y AGUJAS PARA PLUMA DESECHABLES Y EXTRAÍBLES DE UN SOLO USO (NO INCLUIDAS). EL INYECTOR DE LA PLUMA PERMITE AL USUARIO MARCAR LA DOSIS DESEADA, ENTRE 0,5 Y 30 UNIDADES, EN INCREMENTOS DE MEDIA UNIDAD (1/2).
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Table with 2 columns: REFERENCIA and DESCRIPCIÓN. Rows include MMT-105ELGYW1, MMT-105NNBLW1, MMT-105ELGYW3, MMT-105NNBLW3, MMT-8060, and MMT-8061.



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. 2022007178 DE 11 de Abril de 2022
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.

EXPEDIENTE No.: 20218212
RADICACIÓN No.: 20211276964
FECHA DE RADICACIÓN: 13/12/2021

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Abril de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Idiazc