

RESOLUCIÓN No. 2024022563 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013000366 de 8 de enero de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009560 para el producto TUTORES URETERALES (CATETERES URETERALES) TIPOS SIMPLE J Y DOBLE J ROCAMED, a favor de PROMEPLA SAM con domicilio en MONACO., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221222278 de fecha 26 de septiembre de 2022, la señora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, representando a la empresa ROCAMED S.A.M., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009560 para el producto TUTORES URETERALES (CATETERES URETERALES) TIPOS SIMPLE J Y DOBLE J ROCAMED, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que en ejercicio del control posterior estipulado en el decreto 4725 de 2005, el INVIMA requirió al interesado mediante auto número 2023000417 del 30 de enero de 2023 dar respuesta a los siguientes requerimientos:

1. Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se evidencie corregida la casilla de nombre genérico teniendo en cuenta este debe relacionarse de manera descriptiva el producto en este caso STENT según la información contenida en los folios 51, 52 y 54.
2. Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos son esterilizado con gas óxido de etileno como se indica en los folios del 69 al 86, por lo tanto es indispensable que el interesado allegue los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en la documentación aportada. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) y e) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.
3. Allegar estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida de 3 años, puede adjuntar resumen donde se evidencie: método, verificación, validación, especificación y resultado final, en cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En caso de que la vida útil sea la relacionada en los estudios de estabilidad sea diferente a la establecida en el registro sanitario deberá allegar formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el que se evidencia a vida útil corregida. Lo anterior se solicita por cuanto no se allega el respectivo estudio de estabilidad.
4. Presentar etiquetas del fabricante para las referencias que desea amparar en el registro para el cumplimiento del literal g artículo 18 sanitario la cual debe contener nombre y domicilio del fabricante, el nombre del producto con sus referencias o modelos.
5. Allegar análisis de riesgos del dispositivo médico, en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique metodologías de análisis, riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). lo anterior se solicita, por cuanto solo fue allegado análisis de riesgo biológico.

Mediante escrito radicado con No. 20231077097 del 27 de marzo de 2023 asociado al radicado inicial No. 20221222278, la señora GLORIA EUGENIA BOENHEIM, representando a la empresa ROCAMED S.A.M., presenta respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2023000417 del 30 de enero de 2023.

Que mediante Resolución No. 2023021520 DE 23 de mayo de 2023 el INVIMA NIEGA la solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. 2013DM-0009560 para el producto TUTORES URETERALES (CATETERES URETERALES) TIPOS SIMPLE J Y DOBLE J ROCAMED en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Mediante el radicado No. 20231150827 del 07 de junio de 2023 la señora Gloria Eugenia Boenheim, representando a la empresa ROCAMED S.A.M., presentó recurso de reposición contra la resolución No. 2023021520 del 23 de mayo de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022563 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez verificada la información allegada para la solicitud de renovación del registro sanitario se evidenció que el producto es procedente de un país de referencia por lo cual se tendrá en cuenta lo dispuesto en el Decreto 3275 de 2009, por tanto, se homologa el estudio de esterilidad, que corresponde al Segundo requerimiento.

Con respecto al tercer requerimiento se procede a verificar el documento EVALUACION DE EQUIVALENCIA DE LA VIDA UTIL Y EL TRANSPORTE, en el cual se evidencia que la conclusión corresponde a:

“La mayoría de las especificaciones del empaque y del dispositivo evaluados resultaron ser similares o más favorables que las del dispositivo de referencia. Las especificaciones que resultaron menos favorables se validaron por otros medios.

Mediante esta evaluación se ha verificado la capacidad del empaque del dispositivo evaluado para soportar las condiciones que experimentará durante el transporte”

Teniendo en cuenta que las condiciones del dispositivo médico se mantienen se procede, y es un documento emitido por el fabricante el cual establece la vida útil se procede a dar por cumplido el requerimiento.

Sin embargo, se le recuerda al usuario que, para las solicitudes del registro sanitario, así como para las renovaciones se debe dar cumplimiento a los requisitos allegando la información solicitada, ya que es el fabricante el responsable de garantizar la seguridad y efectividad del producto, así como el cumplimiento del artículo 64 del decreto 4725 de 2005 que establece:

“ARTÍCULO 64. RESPONSABILIDAD. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.”

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0009560 -R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y, en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

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

RESOLUCIÓN No. 2024022563 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

PRODUCTO: TUTORES URETERALES (CATETERES URETERALES) TIPOS SIMPLE J Y DOBLE J ROCAMED / STENT ROCAMED
MARCA(S): ROCAMED
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0009560-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ROCAMED S.A.M. con domicilio en MONACO
FABRICANTE(S): ROCAMED FRANCE ZI DE SIGNES con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): TM MEDICAS S.A.S. con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES): TM MEDICAS S.A.S. con domicilio en CALI – VALLE
TM MEDICAS S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Ureteral stent tubing	Polyurethane Tecoflex EG85A-B40
Ureteral stent tubing	Polyurethane Tecoflex EG93A-B40
Ureteral stent printing	PLT6 ink
Withdrawal string	Polypropylene
Protective tubing	Polyethylene
Ureteral stent tubing	Silicone Q7 4780 + BaSO4
Tungsten load	Tungsten
White powder pigment for ink	79-180000 White 9005-GAL PAL + RTV 615 adhesive

USOS: DRENAJE DE LA ORINA DEL RIÑÓN A LA VEJIGA; CICATRIZACION TRAS INTERVENCION QUIRURGICA (LEC, EXTRACCION DE CALCULO, URETEROSCOPIA RIGIDA O FLEXIBLE, DERIVACION, REIMPLANTACION DE URETER, NEOVEJIGA, ASA ILEAL, OTROS); DRENAJE DE APARATO ALTO EN FISTULAS Y OBSTACULOS URETRALES

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CATÉTERES URETERALES IMPLANTABLES A LARGO PLAZO (DE 0 A 12 MESES 9, RADIOPACOS Y GRADUADOS CON GUÍA DE NITINOL 0,035I CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO (SEGÚN REFERENCIA) Y EMPUJADOR SIMPLE O CONECTABLE. PRODUCTOS EN ENVASE INDIVIDUAL ESTÉRIL, CAJA UNITARIA, DESECHABLES. PARA UN SOLO USO

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROJB2624ST	EndoSil ECO CONNECT KIT - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 24cm
ROJB2626ST	EndoSil ECO CONNECT KIT - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 26cm
ROJB2628ST	EndoSil ECO CONNECT KIT - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 28cm
ROJB2724ST	EndoSil ECO CONNECT KIT - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 24cm
ROJB2726ST	EndoSil ECO CONNECT KIT - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 26cm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022563 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROJB2728ST	EndoSil ECO CONNECT KIT - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 28cm
ROJB9524ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 4,8Fr - 24cm
ROJB9526ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 4,8Fr - 26cm
ROJB9528ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 4,8Fr - 28cm
ROJB9530ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 4,8Fr - 30cm
ROJB9624ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 24cm
ROJB9626ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 26cm
ROJB9628ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 28cm
ROJB9630ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 6Fr - 30cm
ROJB9724ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 24cm
ROJB9726ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 26cm
ROJB9728ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 28cm
ROJB9730ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 7Fr - 30cm
ROJB9824ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 8Fr - 24cm
ROJB9826ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 8Fr - 26cm
ROJB9828ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 8Fr - 28cm
ROJB9830ST	EndoSil - Silicone Ureteral JJ Stent 8Fr - 30cm
ROJC2624ST	RocaJJ Soft - Eco Connect Kit Ø 6Fr - Length 24 cm
ROJC2626ST	RocaJJ Soft - Eco Connect Kit Ø 6Fr - Length 26 cm
ROJC2628ST	RocaJJ Soft - Eco Connect Kit Ø 6Fr - Length 28 cm
ROJC2724ST	RocaJJ Soft - Eco Connect Kit Ø 7Fr - Length 24 cm
ROJC2726ST	RocaJJ Soft - Eco Connect Kit Ø 7Fr - Length 26 cm
ROJC2728ST	RocaJJ Soft - Eco Connect Kit Ø 7Fr - Length 28 cm
ROJF2624ST	Endofirm ECO CONNECT KIT Ureteral JJ Stent - Ø 6Fr - Length 24 cm
ROJF2626ST	Endofirm ECO CONNECT KIT Ureteral JJ Stent - Ø 6Fr - Length 26 cm
ROJF2628ST	Endofirm ECO CONNECT KIT Ureteral JJ Stent - Ø 6Fr - Length 28 cm
ROJF2724ST	Endofirm ECO CONNECT KIT Ureteral JJ Stent - Ø 7Fr - Length 24 cm
ROJF2726ST	Endofirm ECO CONNECT KIT Ureteral JJ Stent - Ø 7Fr - Length 26 cm
ROJF2728ST	Endofirm ECO CONNECT KIT Ureteral JJ Stent - Ø 7Fr - Length 28 cm
ROJF5624ST	Endofirm ECO KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 6 Fr - Length 24cm
ROJF5626ST	Endofirm ECO KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 6 Fr - Length 26cm
ROJF5628ST	Endofirm ECO KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 6 Fr - Length 28cm
ROJF5724ST	Endofirm ECO KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 7 Fr - Length 24cm
ROJF5726ST	Endofirm ECO KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 7 Fr - Length 26cm
ROJF5728ST	Endofirm ECO KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 7 Fr - Length 28cm
ROJF9624ST	Endofirm STIFF KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 6 Fr - Length 24cm
ROJF9626ST	Endofirm STIFF KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 6 Fr - Length 26cm

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

RESOLUCIÓN No. 2024022563 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
ROJF9628ST	Endofirm STIFF KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 6 Fr - Length 28cm
ROJF9724ST	Endofirm STIFF KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 7 Fr - Length 24cm
ROJF9726ST	Endofirm STIFF KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 7 Fr - Length 26cm
ROJF9728ST	Endofirm STIFF KIT - Ureteral JJ Stent - Ø 7 Fr - Length 28cm
ROJG4690ST	RocaJJ Simple J Stent - Ø 6Fr - Length 90cm
ROJG4790ST	RocaJJ Simple J Stent - Ø 7Fr - Length 90cm
ROJG4890ST	RocaJJ Simple J Stent - Ø 8Fr - Length 90cm
ROJG9524ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 4,8 FR - Length 24cm
ROJG9526ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 4,8 FR - Length 26cm
ROJG9528ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 4,8 FR - Length 28cm
ROJG9530ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 4,8 FR - Length 30cm
ROJG9624ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 6 FR - Length 24cm
ROJG9626ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 6 FR - Length 26cm
ROJG9628ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 6 FR - Length 28cm
ROJG9630ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 6 FR - Length 30cm
ROJG9724ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 7 FR - Length 24cm
ROJG9726ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 7 FR - Length 26cm
ROJG9728ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 7 FR - Length 28cm
ROJG9730ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 7 FR - Length 30cm
ROJG9826ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 8 FR - Length 26cm
ROJG9828ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 8 FR - Length 28cm
ROJG9830ST	RocaJJ Soft STIFF KIT - Ureteral Stent - Ø 8 FR - Length 30cm
ROJM0500ST	RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set 4,8Fr, 22-32cm Length
ROJM0600ST	RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set 6Fr, 22-32cm Length
ROJM0700ST	RocaJJ Soft Hydrophilic Multi Length Stent Set 7Fr, 22-32cm Length
ROJM5500ST	RocaJJ Soft Hydrophilic ECO KIT Multi Length Stent Set 4,8Fr, 22-32cm Length
ROJM5600ST	RocaJJ Soft Hydrophilic ECO KIT Multi Length Stent Set 6Fr, 22-32cm Length
ROJM5700ST	RocaJJ Soft Hydrophilic ECO KIT Multi Length Stent Set 7Fr, 22-32cm Length

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20056152
RADICACIÓN: 20221222278
FECHA: 26/09/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas con el radicado 20221222278 del 26 de septiembre de 2022

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registró Sanitario anterior INVIMA 2013DM-0009560.

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

RESOLUCIÓN No. 2024022563 de 21 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios