

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

RESOLUCIÓN No. 2024044407 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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 Resolución No. 2013025441 de fecha 27 de Agosto de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010352, para el producto IMPLANTE PENIL ACCESORIOS (IMPLANTE PENEANO) - ZEPHYR a favor de ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20231168465 de fecha 27 de junio de 2023, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de representante legal de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL presentó solicitud de Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010352, para el producto IMPLANTE PENIL ACCESORIOS (IMPLANTE PENEANO) - ZEPHYR a favor de ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012920 del 27 de Noviembre de 2023, el INVIMA requirió al interesado solicitando lo siguiente:

- 1. Allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre: Malleable penile implant*
- 2. Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem componentes y composición acorde a la ficha técnica aportada. Lo anterior se solicita toda vez que la información del formulario se encuentra incompleta.*
- 3. Allegar aclaración de fábrica de los accesorios exclusivos del sistema, los cuales deben estar incluidos en la composición del dispositivo médico.*
- 4. Anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita con el fin de complementar lo aportado y dando cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.*
- 5. Allegar la tarjeta implantable acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: 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, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo).*

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurridos los NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra esta solicitud no procede la prórroga."

Que mediante resolución No. 2024018463 de 29 de Abril de 2024, el INVIMA declara un Abandono de una solicitud de Renovación Registro Sanitario, por no respuesta al auto No. 2023012920 del 27 de Noviembre de 2023.

Que mediante escrito No.20241117938 de 15 de mayo, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de representante legal de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL interpone recurso de reposición contra la resolución No. 2024018463 de 29 de Abril de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044407 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

Que mediante escrito número 20241140847 de fecha 7 de junio de 2024, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de representante legal de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL allega anexo al expediente como respuesta al auto No. 2023012920 del 27 de Noviembre de 2023.

Que mediante escrito número 20241192960 de fecha 31 de julio de 2024, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de representante legal de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario de solicitud corregido.

Que mediante escrito número 20241195933 de fecha 2 de agosto de 2024, el Doctor SIMÓN BAENA POSADA, actuando en calidad de representante legal de la empresa ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario de solicitud corregido.

Que mediante Resolución No. 2024044406 de 25 de septiembre de 2024, el INVIMA resuelve un recurso de reposición contra la resolución 2024018463 de 29 de Abril de 2024 y ordena continuar con el trámite de renovación.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allegan respuesta al auto requerimiento No. 2023012920 del 27 de Noviembre de 2023, por cuanto para el punto 1, allegan corrección del formulario por cuanto se actualiza el nombre del producto de acuerdo con el CVL. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan corrección del formulario por cuanto se actualiza el ítem componentes y composición de acuerdo con la ficha técnica. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan corrección del formulario por cuanto se elimina la palabra “accesorios exclusivos e la marca”. Ya que el producto tiene accesorios opcionales, pero NO se encuentra en el CVL. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, anexan estudios clínico-realizados en pacientes y equivalentes Siendo satisfactorio

Para el punto 5, allegan tarjeta de implante del fabricante y del importador. Siendo satisfactorio.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0010352-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. (...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2024044407 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: MALLEABLE PENILE IMPLANT - IMPLANTE MALEABLE DE PENE/
MALLEABLE PENILE IMPLANT - IMPLANTE MALEABLE DE PENE

MARCA: ZEPHYR - ZSI

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010352-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA

FABRICANTE: ZEPHYR SURGICAL IMPLANTS SARL con domicilio en SUIZA

IMPORTADOR: FARMINISTROS SAS. con domicilio en BOGOTA

ACONDICIONADOR: FARMINISTROS SAS. con domicilio en BOGOTA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIB

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SEGMENTOS DISTALES	SILICONA
BOMBA Y SEGMENTOS PROXIMALES	ACERO INOXIDABLE Y SILICONA
DEPOSITO; EXTENSIONES DE 4X2 PROXIMALES	SILICONA FLEXIBLE
EXTENSIONES DISTALES	SILICON CON RECUBRIMIENTO PVP (Polivinilpirrolidona)
AGUJAS CON OJO	ACERO INOXIDABLE CON LUER-LOCK CONICO
REGLA/INTRODUCTOR	PORTE SUPERIOR CAON CAPA PERFORADA DE SILICON
AGUJA CONICA	ACERO INOXIDABLE
AGUJA FLEXIBLE	ACERO INOXIDABLE

USOS: DISPOSITIVO IMPLANTADO EN EL INTERIOR DEL PENE QUE PERMITE A LOS HOMBRES CON DISFUNCION ERECTIL (ED) TENER UNA ERECCION. UN IMPLANTE DE PENE INFLABLE ES UN DISPOSITIVO QUE CONSTA DE DOS CILINDROS INFLABLES (IMPLANTES CAVERNOSOS) IMPLANTADOS EN EL PENE, CONECTADOS A UN DEPOSITO LLENO DE SOLUCION SALINA IMPLANTADO EN EL ABDOMEN Y UNA BOMBA MANUAL SUBCUTANEA IMPLANTADA EN EL ESCROTO. ESTE DISPOSITIVO HA SIDO CONSTRUIDO A PARTIR DE SILICONA. CUANDO LOS IMPLANTES CAVERNOSOS ESTAN INFLADOS, PROPORCIONAN RIGIDEZ AL PENE. ESTOS DISPOSITIVOS SE UTILIZAN EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD ESTERIL

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

RESOLUCIÓN No. 2024044407 de 25 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director 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.

CONTENIDO DE LA CAJA: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 PARES DE SEGMENTOS DISTALES (130,160, 190); 1 BOMBA Y SEGMENTOS PROXIMALES; 1 DEPOSITO; EXTENSIONES DE 4X2 PROXIMALES (5,10,20 Y 30MM); 2 EXTENSIONES DISTALES; 2 AGUJAS CON OJO; 1 REGLA/INTRODUCTOR; 1 AGUJA CONICA; 1 AGUJA FLEXIBLE; CONECTORES PARA TUBO ARMADO; 1 ESPATULA; EL DISPOSITIVO SE VENDE ESTERIL, PARA UN SOLO USO.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
ZSI 100	IMPLANTE DE PENE MALEABLE (ESTÁNDAR & EXTRA RÍGIDO)
ZSI 100 FTM	IMPLANTE DE PENE MALEABLE FTM (ESTÁNDAR)
ZSI 475	IMPLANTES DE PENE
ZSI 475 FTM	IMPLANTES DE PENE

EL DISPOSITIVO MÉDICO SE ESTERILIZA EN OXIDO DE ETILENO

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20061189
RADICACIÓN: 20231168465
FECHA: 27/06/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231168465 de 7 de junio de 2023. Además, se aprueba tarjeta implantable allegada bajo radicado No. 2024018463 de 29 de Abril de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010352

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 días de Septiembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios