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

RESOLUCIÓN No. 2024055842 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2004018903 DE 07/10/2004 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004DM-0002892 para el producto PROTESIS PENEANAS TUBE PROMEDON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor R P MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante radicado No. 20241028623 de 08 de febrero de 2024 el Doctor JORGE MARIO BOTERO MAYA actuando en condición de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa RP MÉDICAS S.A. solicitó Renovación de Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0002892-R1 para el producto PRÓTESIS DE PENE MALEABLE TUBE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024010095 de fecha 12 de Junio de 2024 INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Aclarar por parte del fabricante, el nombre del producto puesto que en el formulario se menciona que es Prótesis de pene maleable tube y en el CVL y en la declaración de conformidad la palabara "Tube" hace referencia al modelo y no al nombre.*

2. *Aclarar las presentaciones comerciales dado que en el formulario se encuentra registrado Unidad y caja X 5 unidades, sin embargo estas presentaciones comerciales no son contrastables con las etiquetas aportadas. En caso de no aportar las etiquetas, y no soportar alguna de las presentaciones comerciales, aportar el formulario corregido donde se realice el ajuste.*

3. *Complementar estudios técnicos y comprobaciones analíticas ya que se evidencia el resumen de la metodología, parámetros y resultados. Sin embargo, se requiere una descripción detallada que contenga información técnica del estudio o prueba realizada con sus especificaciones por ejemplo: dimensiones, propiedades, físicas, químicas y mecánicas.*

4. Aportar pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistéma, pirogenicidad, sensibillización, irrtación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad), ya que los aportados no son legibles (Desde el folio 228).

Que mediante escrito 220241248577 del 25 de septiembre de 2024, el Doctor JORGE MARIO BOTERO MAYA actuando en condición de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa RP MÉDICAS S.A., aporta respuesta al auto No. 2024010095 de fecha 12 de Junio de 2024.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2024009739 de fecha 04 de junio de 2024.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055842 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1), se aportó una aclaración emitida por el fabricante en la que se especifica que la palabra "Tube" hace referencia al modelo y no al nombre del producto, corrigiendo la información registrada en el formulario.

Para dar cumplimiento al punto (2), se aclararon las presentaciones comerciales ajustando la información en el formulario, registrando únicamente aquellas soportadas por las etiquetas aportadas, o realizando las correcciones necesarias para garantizar su concordancia.

Para dar cumplimiento al punto (3), se complementaron los estudios técnicos y comprobaciones analíticas mediante la inclusión de una descripción detallada que contiene información técnica específica, como dimensiones, propiedades físicas, químicas y mecánicas del producto.

Para dar cumplimiento al punto (4), se aportaron nuevas pruebas de evaluación biológica del producto, incluyendo estudios legibles de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad, conforme a lo solicitado.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON OXIDO DE ETILENO.

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-0002892-R2,** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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. (…)".*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de diez (10) años al
PRODUCTO:	PRÓTESIS DE PENE MALEABLE TUBE/PRÓTESIS PENEANA MALEABLE TUBE
MARCA:	**PROMEDON**
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2024DM-000289-R2**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024055842 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

TITULAR(ES): RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.
FABRICANTE(S): PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES): RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.
ACONDICIONADOR(ES): RP MÉDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN, ANTIOQUIA.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO QUIRURGICO IIB

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HEMIPRÓTESIS	SILICONA PLATA PTFE
REAR TIP	SILICONA 10% BaSO4 (SULFATO DE BARIO)

USOS: La prótesis peneana maleable TUBE ha sido desarrollada para el tratamiento de la impotencia mediante la inserción quirúrgica de la prótesis en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, está indicada para todos aquellos pacientes que sufren de impotencia eréctil y que son considerados candidatos para implantes quirúrgicos. Las prótesis peneanas TUBE son utilizadas para el tratamiento de la impotencia eréctil surgida de una variedad de causas, incluyendo lesión en el cordón espina, prostatectomía, esclerosis múltiple, diabetes, arteriosclerosis, hipertensión arterial y otras. La prótesis puede ser usada en pacientes seleccionados con impotencia psicogenética.

PRESENTACIONES
Empaque por unidad compuesto de 2 hemiprótesis y 4 extensores.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y /O MODELOS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
TUBE	T-090
	T-100
	T-110
	T-120
	T-120VS
	T-130
	T-130VS

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

RESOLUCIÓN No. 2024055842 de 4 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

OBSERVACIONES:	ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:	19947013
RADICACIÓN No.:	20241028623
FECHA DE RADICACIÓN:	08/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado No. 20241028623 (radicado inicial).

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0002892-R1.

ARTÍCULO 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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: aochoap Revisó: cordina_varios

Firmado digitalmente por: MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 04-12-2024
Hora: 13:19:22

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO