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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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. 2006026332 del 21/11/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000362 para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 Ó 2 PIEZAS ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST a favor de COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007020004 del 18/09/2007, el INVIMA autorizó ADICIÓN DE IMPORTADOR.

Que mediante Resolución No. 2007025412 del 31/10/2007, el INVIMA autorizó ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución 2008029504 17 de Octubre 2008, EL INVIMA AUTORIZO ADICION DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2009029165 de 28 de Septiembre de 2009, el INVIMA concedió modificación en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2010040898 de 6 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizó ADICION DE PRESENTACIÓN COMERCIAL.

Que mediante Resolución No. 2011007812 de 22 de Marzo de 2011 el INVIMA llamo a revisión de oficio aL producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 Ó 2 PIEZAS ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST CUYO IMPORTADOR ES MEDIFARMA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA.

Que mediante Resolución No. 2011028004 de 28 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2006026332 del 21/11/2006 en el sentido de excluir el importador MEDIFARMA LTDA con domicilio en Bogota D.C.

Que mediante Resolución No. 2012025849 de 31 de Agosto de 2012 el INVIMA autorizó la ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:· ASSURA / ALTERNA BASEPLATES, FLAT – Barrera ASSURA / ALTERNA, POST -OP, NON STERILE OSTOMY BAG. - Bolsa Pos-Operatorio con barrera y sin barrera.

Que mediante Radicado No. 2016071428 de fecha 27 de Mayo de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ ASSURA/ COLOPLAST / EASYFLEX/SENSURA – DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar CVL en el que aparezca el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS" o cambiar el formulario de solicitud y el nombre del producto.

2. Allegar aclaración en cuanto a la vida útil del producto, toda vez que en el formulario de solicitud de Renovación aparece 3 años, pero en el folio número 357, dos referencias tienen vida útil de 5 años, de ser así corregir formulario adicionando el valor de 5 años y anexando estudios de estabilidad por medio de los cuales se soporte el tiempo de 3 y 5 años de vida útil.

3. Allegar etiquetas con el nombre del producto, toda vez que en las etiquetas allegadas no se encuentra el nombre del producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

4. Allegar historial comercial del producto con los países donde se comercializa el mismo, lo anterior según el Artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2017007102 de fecha 23 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, allego respuesta al Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016.

Que mediante Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017, el Invima realiza Negación de la renovación de Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS / ALTERNA / ASSURA / COLOPLAST / EASYFLEX / SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS, por los siguientes motivos:

"Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016009574 de fecha 9 de Septiembre de 2016, se evidencia lo siguiente: En cuanto a los puntos No. 2, 3 y 4, son satisfactorios toda vez que; allega aclaración en cuanto a la vida útil del producto, con formulario corregido y estudios de estabilidad que soportan la vida útil de 3 y 5 años, allega etiquetas con el nombre del producto y allega historial comercial con los países en los cuales se comercializa el producto.

Por el contrario, en cuanto al punto número 1 del Auto en mención, que cita lo siguiente: "1. Allegar CVL en el que aparezca el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Renovación de Registro Sanitario "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS /ALTERNA/ASSURA/COLOPLAST/EASYFLEX/SENSURA - DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS" o cambiar el formulario de solicitud y el nombre del producto." Allega formulario corregido con otro nombre del producto, "DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS", pero este nombre no aparece en el Certificado de Venta Libre ni en la Declaración de Conformidad del radicado de la solicitud ni en el de la respuesta al auto de requerimiento."

Que mediante Radicado No. 2017080203 de fecha 7 de Junio de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad COLOPLAST A/S, con domicilio en DINAMARCA, interpuso Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la documentación allegada con el Recurso de Reposición, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por nuestra Dirección, toda vez que allega Certificado de Venta Libre con el nombre del producto, por lo tanto se aprobó el recurso de reposición presentado en contra de la Resolución No. 2017019056 de fecha 12 de Mayo de 2017.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro sanitario y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISPOSITIVO DE OSTOMIA 1 O 2 PIEZAS Y ACCESORIOS
MARCA(S):	EASYFLEX, ALTERNA, ASSURA, COLOPLAST, SENSURA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000362-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
FABRICANTE(S):	COLOPLAST A/S con domicilio en DINAMARCA
IMPORTADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ORDENES Y SUMINISTROS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

COMPOSICIÓN: COPOLÍMERO DE CLORURO DE VINILIDENO EXTRUÍDO, FIBRAS DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (POLIÉSTER), ELASTOMERO TERMOPLÁSTICO, ETILVINILACETATO, FIBRAS DE POLIÉSTER, AGLUTINANTE DE POLIÉSTER EN POLVO, PELÍCULA FORMADA A PARTIR DE UNA MEZCLA RESONOSA POLIMÉRICA TERMOPLÁSTICA, LÁMINA DE MÚLTIPLES CAPAS DE ESPUMA DE CARBONO (SIN CROMO) MEMBRANA DE EPTFE SOBRE EL PVC NO TEJIDO, ESPUMA DE POLIETILENO, PAPEL EMA, ADHESIVO ACRILICO, ESPUMA, POLIPROPILENO, ACETATO DE POLIVINILO, SODIO-CARBOXIMETIL-CELULOSA, POLIURETANO.

USOS: SON BOLSAS PARA OSTOMIA CERRADAS Y DRENABLES CON UN DISCO ADHESIVO INTEGRADO, APLICADO A LA PIEL.
ESTOS PRODUCTOS SON NO ESTERILES. SE USA PARA RECOLECCION DE HECES O DE ORINA PARA ESTOMAS.
SE OBTIENE UN AMBIENTE HUMEDO EN LA PIEL CUBIERTA POR EL ADHESIVO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA X 4, 5, 6, 10, 15, 20 Y 30 UNIDADES

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
Alterna Longwear Baseplate
Assura/Alterna Baseplat, flat
Assura/Alterna Baseplate, Convex
Assura/Alterna New Generation, 2-piece, Open Ostomy Bag
Assura/ Alterna Ostomy Bag, 1-piece, Open (Original)
Assura/ Alterna Ostomy Bag, 2-piece, Open (Original)
Assura/ Alterna URO 2-piece Urostomy bags
Assura/ Alterna, New Generation, 1-piece, Integrated Convex, Open and Closed Ostomy Bag
Assura/ Alterna, New Generation, 1-piece, Open Ostomy Bag
Assura/ Alterna, Original, 1 piece, Integrated convexity, Open and Closed Ostomy Bag
Assura/ Alterna, Post-op, non-sterile Ostomy Bag
Easiflex Ostomy Bag, 2-piece
Easiflex Ostomy Baseplate
Sensura Flex Base Plate
Sensura Flex Ostomy Bag, Open
Sensura Click Ostomy Base Plate
Sensura Click Ostomy Bag, Open
Sensura Click Xpro Ostomy Base Plate
Sensura Xpro Ostomy Bag
Sensura Ostomy Bag, 1-piece, Open
Sensura/Coloplast Drainable Bag
Sensura/Coloplast Post-op, 1-piece non sterile

ACCESORIOS:
Assura/Alterna Belt / Brava Belt (Cinturón para sostener las barras de ostomía)
Coloplast/Assura/Alterna Clamp (pinza para cierre de bolsas de ostomías abiertas)
Filtrodor (filtro accesosrio para poner en las bolsas de ostomías y permitir la salida de los gases)

VIDA UTIL: 3 Y 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19973717
RADICACIÓN: 2016071428
FECHA: 27/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo 2016071428 y 2017007102.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2017046882 DE 2 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.11.02 15:32:56 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1