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

RESOLUCIÓN No. 2014026262 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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. 2004018904 de 07/10/2004, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2004V-0002893 para el producto PROTESIS TESTICULAR N & S PROMEDON, a favor de R P MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante Radicado No. 2014004387 de fecha 20 de Enero de 2014, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto PROTESIS TESTICULAR N & S PROMEDON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014001712 de fecha 3 de Marzo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto con sus respectivos resultados, lo ultimo en conformidad con el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Completar artes finales de las etiquetas, en el sentido de incluir el nombre del producto, el nombre del fabricante y/o del importador con su respectiva dirección, se acepta que este en el sticker, de acuerdo con los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar estudios clínicos sobre el uso del dispositivo para demostrar la seguridad y efectividad en una muestra representativa, donde se indique que el dispositivo no es perjudicial para el paciente y que es efectivo para los usos indicados. Lo anterior de acuerdo con el literal k del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta la definición: ESTUDIO CLINICO: Es cualquier investigación realizada en seres humanos. Los EC surgen como la respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes. y proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir lo efectos de un tratamiento sobre la salud. Por cuanto la información radicada que se encuentra en los documentos allegados trata sobre estudios clínicos en pacientes pediátricos pero no en adultos, y es importante evaluar la evidencia en la población adulta.

4. Sírvase allegar autorización del fabricante al importador para ser el titular del registro sanitario, toda vez que en la allegada no lo faculta para tal fin o en su defecto allegar formulario corregido."

Que mediante Radicado No. 2014076822 de fecha 26 de Junio de 2014, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMÁN, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLÍN – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014001712 de fecha 3 de Marzo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014001712 de fecha 3 de Marzo de 2014, se evidenció que da respuesta a las exigencias requeridas por esta Dirección.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PROTESIS TESTICULAR N & S PROMEDON - PROMEDON
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0002893-R1 **VIGENTE HASTA:** 05 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet

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

RESOLUCIÓN No. 2014026262 DE 15 de Agosto de 2014
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS
COMPOSICIÓN:	ELASTÓMERO DE SILICONA DE BAJA DUREZA
USOS:	LA PRÓTESIS TESTICULAR ES UN IMPLANTE QUE HA SIDO DISEÑADO PARA REEMPLAZAR, MEDIANTE IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA, AL TESTÍCULO NATURAL EN FORMA Y TAMAÑO. ES UN ELEMENTO SÓLIDO, FABRICADO EN ELASTÓMERO DE SILICONA DE BAJA DUREZA, QUE PERMITE A LA PRÓTESIS TENER UNA CONSISTENCIA SIMILAR AL TESTICULO NATURAL. LA PRÓTESIS TESTICULAR HA SIDO DESARROLLADA PARA SER UTILIZADA COMO REEMPLAZO, ESTÉTICO, MEDIANTE IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA, EN AQUELLOS PACIENTES QUE HAYAN SUFRIDO AGÉNESIS DEL TESTICULO O QUE POR DISTINTAS PATOLOGÍAS, YA SE LES HAYA EXTRAÍDO O NECESITEN LA EXTIRPACIÓN DE SU TESTÍCULO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE UNITARIO
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: T-SAMLL, T-MEDIUM, T-LARGE Y T-X LARGE.
EXPEDIENTE No.:	19947012
RADICACIÓN:	2014004387
FECHA:	20/01/2014

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014004387 y 2014076822.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

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 15 de Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0760
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCION No. 2015018682 DE 13 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR 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 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19947012 **RADICACIÓN:** 2015028547 **FECHA:** 10/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0002893-R1 **VIGENCIA:** 05/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014026262 de 15 de Agosto de 2014 el INVIMA concedió RENOVACIÓN al Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0002893-R1 para el producto PROTESIS TESTICULAR N & S PROMEDON - PROMEDON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 2015028547 radicado el 10/03/2015, la Doctora Carmenza Cuartas Guzmán, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014026262 del 15/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0002893-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto PROTESIS TESTICULAR N & S PROMEDON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE REFERENCIAS,** quedando**: T-SMALL, T-MEDIUM, T-LARGE Y T-X LARGE.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo.500-03-1840
Vo.Bo.500-03-1357
Vo.Bo.500-03-1147

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1