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

RESOLUCIÓN No. 2020013265 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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 escrito número 20191099129 del 27 de mayo de 2019, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RP MEDICAS S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTES PARA INCONTINENCIA URINARIA / SLING PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019011388 del 16 de septiembre de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido donde se incluyan la totalidad de componentes del sistema y su composición, toda vez que en dicho campo solo se hizo referencia a la composición de la malla más no de los accesorios del dispositivo que se incluyen. Ver descripción del producto y sus referencias folio 38-42.*
> *2. Allegar formulario corregido donde se ajuste el uso a lo descrito para el producto. Ver folio 42, 239.*
> *3. Allegar tarjeta implantable del producto que cumpla con la normatividad vigente en Colombia, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*
> *4. Allegar aclaración de los resultados de la prueba de autofijación de la malla, toda vez que se evidencian incompletos o inconcluyentes.*
> *5. Allegar completos los estudios de esterilización con óxido de etileno en donde se evidencie la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis. Toda vez que solo allegan los niveles residuales de Óxido de etileno para los productos.*
> *6. Allegar pruebas actualizadas de la determinación de la concentración de óxido de etileno (ETO) residual del dispositivo, que cumpla con los parámetros establecidos en el Estándar Internacional.*
> *7. Allegar pruebas de la determinación de vida útil del dispositivo, donde se establezca claramente las conclusiones de los resultados que permitan validar el tiempo referido por el titular.*
> *8. Allegar estudios científicos con mayor nivel de evidencia al allegado, realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, con las características solicitadas. Lo anterior, entendiendo las alertas sanitarias emitidas para esta clase de dispositivos en otras indicaciones."*

Que mediante escrito No. 20191238371 del 02 septiembre 2019, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa RP MEDICAS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2019011388 del 16 de septiembre de 2019.

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

RESOLUCIÓN No. 2020013265 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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

Como quiera 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. 2019011388 del 16 de septiembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto **en el punto 1**, allega formulario corregido donde se incluyen la totalidad de componentes del sistema y su composición, **para el punto 2**, formulario corregido donde se ajuste el uso a lo descrito para el producto, **para el punto 3**, allega la tarjeta implantable del producto que cumpla con la normatividad vigente en Colombia, **para el punto 4**, allega aclaración de los resultados de la prueba de autofijación de la malla, **para el punto 5**, allega estudios completos de esterilización con óxido de etileno, **para el punto 6**, allega pruebas actualizadas de la determinación de la concentración de óxido de etileno (ETO) residual del dispositivo, **para el punto 7**, allega pruebas de la determinación de vida útil del dispositivo y **para el punto 8**, allega estudios científicos con mayor nivel de evidencia al allegado, realizados en pacientes.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	IMPLANTES PARA INCONTINENCIA URINARIA / SLING PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA
MARCA:	PROMEDON, SAFYRE, UNITAPE, OPHIRA, STEEMA.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021507**
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
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

MALLA IMPLANTE	POLIPROPILENO (MOPLEN HP501L)
BRAZOS DE FIJACION	POLIPROPILENO
ARPONES	POLIPROPILENO
MATERIAL DE PEGADO	ADHESIVO DE SILICONA
COLUMNA	SILICONA

RESOLUCIÓN No. 2020013265 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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.

FUNDA	TEFLON
MATERIAL DE SUTURA	POLIÉSTER - POLIPROPILENO
DILATADOR/CONECTOR	TEFLON
MATERIAL PESTAÑA DE POSICIONAMIENTO	POLIPROPILENO
ARANDELAS	SILICONA + 10% BASO4
MANGO INSTRUMENTAL (AGUJAS)	ABS (ACRYLONITRILE BUTADIENE STYRENE)
AGUJAS	ACERO INOXIDABLE – AISI SERIES 300
PROTECTOR URETRAL	POLICARBONATO

USOS: SAFYRE, UNITAPE, OPHIRA Y STEEMA HAN SIDO DISEÑADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA DEBIDA A HIPERMOVILIDAD URETRAL O INSUFICIENCIA INTRÍNSECA ESFINTERIANA.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Safyre T Plus Contiene: 1 Safyre T Plus Sling + 2 arandelas T Plus, 2 Arandelas T Plus, 2 Agujas T Plus con mangos.
Safyre VS Contiene: 1 Safyre VS Sling, 2 Agujas VS con mango
Safyre T Contiene: 1 Safyre T Sling, 1 Aguja T con mango
UNITAPE T Contiene: 1 Unitape Sling, 1 Aguja Unitape T con mango,
UNITAPE T PLUS Contiene: 1 Unitape Sling, 2 Agujas Unitape T Plus con mangos
UNITAPE VS Contiene: 1 Unitape Sling, 2 Agujas Unitape VS con mangos
Ophira Contiene: 1 Sling Ophira , 1 Guia de insercion retractil
STEEMA Contiene: 1 STEEMA Sling, 2 Agujas STEEMA con mangos, 1 Protector uretral.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Safyre	Safyre T	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Safyre	Safyre T PLUS	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Safyre	Safyre VS	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Ophira	Ophira	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Unitape	Unitape T	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
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. 2020013265 DE 7 de Abril de 2020
Por la cual se concede 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.

Unitape	Unitape T plus	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Unitape	Unitape VS	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria
Steema	Steema	Kit para el Tratamiento de la Incontinencia Urinaria

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20163753
RADICACIÓN No.: 20191099129
FECHA: 27/05/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20191099129 del 27 de mayo de 2019 y 20191238371 del 02 septiembre 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/04/07 17:22:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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