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

RESOLUCIÓN No. 2018056659 DE 26 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2017191677 de fecha 28 de Diciembre de 2017, la Doctora CLAUDIA JIMENA GALINDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa DKT COLOMBIA S.A.S., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto DISPOSITIVO INTRAUTERINO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018008062 de fecha 28 de Junio de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias tal como se evidencia en el formulario de solicitud, toda vez que no coinciden con las aportadas.

2. Allegar el desarrollo completo de las pruebas de biocompatibilidad, toda vez que solo las menciona en el folio 141, 142, 143, de conformidad con el Artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005. Con traducción al español.

3. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar el domicilio completo del fabricante tal como se evidencia en las etiquetas originales.

4. Allegar formulario corregido en el sentido de excluir de la presentación comercial el histerometro, toda vez que requiere de registro sanitario por separado, ahora bien, de mantenerlo deberá mencionar dentro del formulario el número de registro sanitario."

Que mediante Radicado No. 20181229636 de fecha 08 de Noviembre de 2018, la Doctora SANDRA MILENA TAMARA actuando en calidad de Apoderada de la empresa DKT COLOMBIA S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2018008062 de fecha 28 de Junio de 2017, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar formulario corregido con las referencias aportadas en el Certificado de Venta Libre y en la Declaración del fabricante, de igual forma se evidencia corrección del domicilio del fabricante de acuerdo a las etiquetas allegadas. Así mismo, se evidencia el registro sanitario del histerómetro.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	DISPOSITIVO INTRAUTERINO
MARCA:	ANDALAN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2018DM-0019158**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SMB CORPORATION OF INDIA con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	DKT COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR (ES):	LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III
COMPOSICIÓN:	MARCO: POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD, SULFATO DE BARIO, COBRE

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

Información del Documento Original

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

RESOLUCIÓN No. 2018056659 DE 26 de Diciembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

USOS:	EL DISPOSITIVO INTRAUTERINO DE COBRE Y PLATA ESTÁ INDICADO PARA LA ANTICONCEPCIÓN INTRAUTERINA EN MUJERES EN EDAD FERTIL.
VIDA ÚTIL:	Cu 375, Cu 250: 5 AÑOS, Cu380: 7 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES:	DISPENSADOR: CAJA DE CARTÓN POR 10 CAJAS INDIVIDUALES (CATCH COVER). CADA CAJA INDIVIDUAL CONTIENE 1 BOLSA DE POLIMERO CON DISPOSITIVO INTRAUTERINO. OPCIONAL, CADA INDIVIDUAL PUEDE CONTENER ADICIONALMENTE 1 BOLSA CON UN HISTEROMETRO ANDALAN (SONDA) RS HISTERÓMETRO: INVIMA 2018DM-0017600. CAJA INDIVIDUAL (CATCH COVER) QUE CONTIENE 1 BOLSA DE POLÍMERO CON 1 DISPOSITIVO INTRAUTERINO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: STERILE COPPER T380A / TCu380A: CLASSIC Cu 380 STERILE SMB Cu375 SDT / sleek: COMFORT Cu375, COMFORT Cu375 mini STERILE SMB Cu250 SDT / sleek: COMFORT Cu250, CLASSIC Cu250 mini.
EXPEDIENTE No.:	20139260
RADICACIÓN No.:	2017191677

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas, bajo el Radicado No. 2017191677 de fecha 28 de Diciembre de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION TECNICA 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 26 de Diciembre de 2018

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: lcastañedam Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

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