

CIRCULAR EXTERNA

No 500-3052-16

PARA: FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y USUARIOS EN GENERAL

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: TRÁMITE PARA AUTORIZAR PRESENTACIONES COMERCIALES EN KIT.

FECHA: 16 SEPTIEMBRE DE 2016.

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, en atención al procedimiento establecido para trámites de registros sanitarios, renovaciones y modificaciones que contemplan la presentación comercial en kit, se permite aclarar lo siguiente:

El artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, contempla los requisitos para la obtención del registro sanitario o permiso de comercialización, dentro de los cuales se encuentra la presentación comercial.

"Artículo 18. Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada. La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar:

- 1. Nombre genérico o marca del dispositivo médico.*
 - 2. Presentación comercial.*
- (...) (Subrayado fuera de texto)*

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

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Handwritten signatures and initials.



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

En concordancia con lo anterior, el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, establece lo siguiente:

"Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico."

En este contexto, se informa que solo se aprobará la presentación comercial en forma de kit de varios dispositivos médicos, siempre y cuando tengan la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica y pertenezcan al mismo fabricante y titular del Registro Sanitario. Con fundamento en lo dispuesto en el Decreto 4725 de 2005, se informa que en las solicitudes de registros sanitarios, renovaciones, modificaciones y demás trámites asociados, no se autorizará la presentación comercial de kit que contenga medicamentos, cosméticos u otro producto diferente a dispositivos médicos.

Cordialmente,

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Yulied Montaña Yaruro Coordinadora Grupo de Registros Sanitarios *Y*
Emilsen Astrid Salcedo Tole Asesora Jurídica *ES*
Melissa Triana Luna Jefe Oficina Asesora Jurídica *ML*