La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005808 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19917555 **RADICACIÓN:** 20201013019 **FECHA:** 23/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0000323- R1 **VIGENCIA:** 10/10/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V-0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2014034757 DE 23 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIAR EL FABRICANTE Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016054437 DE 27 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017037 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017025072 DE 20 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIONAR REFERENCIAS, INSERTOS Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2017041302 de 4 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018036966 DE 28 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ADICIÓN DE INSERTO ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018037702 DE 31 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2018057204 de 28 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20201013019 radicado el 23/01/2020, el Doctor JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
[illegible]
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020005808 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR AAMERICAN LLC, QUEDANDO:

AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en Delaware - U.S.A.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

1 Unidad por sobre

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se anexan actualizaciones de los insertos correspondientes a las referencias: MALLAS QUIRÚRGICAS WINER ULTRAFLEX, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER FIT, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER LIGHT, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER FLEX, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER II, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER BLUE.

Se anexan actualizaciones de etiquetas/stikers correspondientes a las referencias MALLAS QUIRÚRGICAS WINER ULTRAFLEX, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER FIT, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER MAX, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER LIGHT, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER FLEX, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER II, MALLAS QUIRÚRGICAS WINER BLUE.

Se anexan insertos correspondientes a las nueva descripción (medida) adicionada de la MALLAS QUIRÚRGICAS WINER MAX.

Se anexan insertos, etiquetas/stickers y tarjeta de implante; correspondientes a las nuevas referencias: : MALLA QUIRÚRGICA WINER NEO, MALLA QUIRÚRGICA WINER UMB.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (MEDIDA)
Malla quirúrgica Winer	501061101	6 cm X 11 cm
	501751001	7.5 cm X 10 cm
	501751501	7.5 cm X 15 cm
	501101001	10 cm X 10 cm
	501101501	10 cm X 15 cm
	501151501	15 cm X 15 cm
	501202001	20 cm X 20 cm
	501252501	25 cm X 25 cm
	501253001	25 cm X 30 cm
	501253501	25 cm X 35 cm
	501303001	30 cm X 30 cm
	501404001	40 cm X 40 cm
	501505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer II	502050503	5X5X7.5 (Cono Farak)
	502061101	6 cm X 11 cm

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020005808 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (MEDIDA)
	502751001	7.5 cm X 10 cm
	502751501	7.5 cm X 15 cm
	502101001	10 cm X 10 cm
	502101501	10 cm X 15 cm
	502151501	15 cm X 15 cm
	502202001	20 cm X 20 cm
	502252501	25 cm X 25 cm
	502253001	25 cm X 30 cm
	502253501	25 cm X 35 cm
	502303001	30 cm X 30 cm
	502404001	40 cm X 40 cm
	502505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer Flex	503061101	6 cm X 11 cm
	503751001	7.5 cm X 10 cm
	503751501	7.5 cm X 15 cm
	503101001	10 cm X 10 cm
	503101501	10 cm X 15 cm
	503151501	15 cm X 15 cm
	503202001	20 cm X 20 cm
	503252501	25 cm X 25 cm
	503253001	25 cm X 30 cm
	503253501	25 cm X 35 cm
	503303001	30 cm X 30 cm
	503404001	40 cm X 40 cm
	503505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer Light	504061101	6 cm X 11 cm
	504751001	7.5 cm X 10 cm
	504751501	7.5 cm X 15 cm
	504101001	10 cm X 10 cm
	504101501	10 cm X 15 cm
	504151501	15 cm X 15 cm
	504202001	20 cm X 20 cm
	504252501	25 cm X 25 cm
	504253001	25 cm X 30 cm
	504253501	25 cm X 35 cm
	504303001	30 cm X 30 cm
	504404001	40 cm X 40 cm
	504505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer Blue	505061101	6 cm X 11 cm

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2020005808 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (MEDIDA)
	505751001	7.5 cm X 10 cm
	505751501	7.5 cm X 15 cm
	505101001	10 cm X 10 cm
	505101501	10 cm X 15 cm
	505121404	12.5 X 14.5 X 6.5 cm A
	505151501	15 cm X 15 cm
	505151005	15 cm X 10cm C
	505202001	20 cm X 20 cm
	505252501	25 cm X 25 cm
	505253001	25 cm X 30 cm
	505253501	25 cm X 35 cm
	505303001	30 cm X 30 cm
	505404001	40 cm X 40 cm
	505505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer Ultraflex	506061101	6 cm X 11 cm
	506751001	7.5 cm X 10 cm
	506751501	7.5 cm X 15 cm
	506101001	10 cm X 10 cm
	506101501	10 cm X 15 cm
	506151501	15 cm X 15 cm
	506202001	20 cm X 20 cm
	506252501	25 cm X 25 cm
	506253001	25 cm X 30 cm
	506253501	25 cm X 35 cm
	506303001	30 cm X 30 cm
	506404001	40 cm X 40 cm
	506505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer Fit	507152501	15 cm X 25 cm
	507152001	15 cm X 25 cm
Malla quirúrgica Winer Max	509081206	8 cm X 12 cm derecha
	509081207	8 cm X 12 cm izquierda
	509101506	10 cm X 15 cm derecha
	509101507	10 cm X 15 cm izquierda
	509152006	15 cm X 20 cm izquierda
	509152007	15 cm X 20 cm izquierda
Nuevas referencias:		
Malla quirúrgica Winer Neo	508061101	6 cm X 11 cm
	508751501	7.5 cm X 15 cm
	508100510	10 cm X 5 cm Hombre

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005808 DE 19 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica una Resolución

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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN (MEDIDA)
	508100511	10 cm X 5 cm Mujer
	508101501	10 cm X 15 cm
	508151501	15 cm X 15 cm
	508202001	20 cm X 20 cm
	508303001	30 cm X 30 cm
	508404001	40 cm X 40 cm
	508505001	50 cm X 50 cm
Malla quirúrgica Winer UMB	510000608	ø 6 cm
	510000808	ø 8 cm
Nueva medida de referencia ya aprobada:		
Malla quirúrgica Winer Max	508100511	12 cm X 16 cm bidireccional

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/19 16:29:20 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

20 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD