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

RESOLUCIÓN No. 2021025858 DE 25 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009025652 de 2 de Septiembre de 2009 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009DM-0004497 para el producto MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIMERO DE POLIPROPILENO BIOMESH Y BIOMESH LIGHT PLUS - UNILENE a favor de INSUMOS QUIRURGICOS MEDICOS LIMITADA I.Q.M. LTDA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191101188 del 29 de Mayo del 2019, el Doctor GUILLERMO FERREIRA RICAURTE, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS SAS - IQM SAS., solicita RENOVACION para el producto MALLA QUIRURGICA BIOMESH MALLA QUIRURGICA BIOMESH LIGHT PLUS/ MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIMERO DE POLIPROPILENO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2020001390 del 20 de Febrero de 2020, 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 en el sentido de registrar el domicilio de fabricante de tal forma que sea completamente coincidente con el certificado de Venta Libre aportado, por cuanto se registró de forma incompleta.
2. Una vez evaluada su solicitud se evidencia que se pretende amparar varios Dispositivos Médicos en el mismo registro Sanitario, lo cual es posible de acuerdo con el Decreto 4725 de 2005, siempre y cuando se dé cumplimiento con lo establecido en el artículo 28. Lo anterior, dado que se evidencian dos Certificados de Venta Libre emitidos por autoridad sanitaria del Perú, de dos productos con denominación similar: (BIOMESH POLIPROPILENO MALLA QUIRÚRGICA SINTETICA NO ABSORBIBLE Y MALLA POLIPROPILENO SINTETICA NO ABSORBIBLE MARCA BIOMESH LIGHT PLUS). De este modo, en caso de que se dé cumplimiento con lo establecido en el artículo 28, se solicita aportar carta emitida por el fabricante en la cual declare la denominación del producto para Colombia, el nombre genérico, las familias y las referencias; información la cual debe ser acorde con la documentación técnica aportada. En ese sentido se debe disponer de información de todas las familias para dar cumplimiento a todos los requisitos establecidos en el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. En ese sentido, adicionalmente se solicita allegar formulario corregido en el sentido de registrar el nombre comercial y el nombre genérico del producto, de acuerdo con lo mencionado en el numeral anterior del presente auto.
3. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar las referencias del producto que pretende amparar en el registro sanitario en la sección establecida para ello, por cuanto en el formulario se registraron las familias en la casilla de código o Modelo, lo cual no es coincidente con el Certificado de venta libre aportado los cuales listan las respectivas referencias, que si bien no disponen de código si disponen de descripción para los dos productos. Se recuerda que las familias corresponden a mecanismos de agrupación de las referencias por lo cual dicha información debe diligenciarse en la casilla con dicha denominación. Adicionalmente se evidencia que
4. Allegar documento de descripción de producto, emitido por el fabricante en el cual se evidencie el nombre del producto, las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, componentes principales y composición, relación con pacientes; todo en español. Lo anterior por cuanto el documento aportado no se evidencia que sea emitido por el fabricante, la información respecto a las indicaciones de uso, no es coincidente con el inserto aportado en el folio 88, y la composición registrada en el formulario no corresponde con dicho documento. Es importante mencionar que en caso en el cual el producto disponga de dos familias (BIOMESH Y BIOMESH LIGHT PLUS) se debe evidenciar la información para los dos productos.
5. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar la indicación de uso, componentes y la composición del dispositivo de tal forma que sea completamente coincidente con el documento de descripción de producto emitido por el fabricante acorde lo mencionado en el numeral 4 del presente Auto.
6. Allegar formulario corregido en el sentido de cambiar el riesgo del producto de III a IIb, debido a que con la documentación aportada no se evidencian circunstancias que permitan enmarcar el producto en dicho riesgo.

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

7. Aportar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto objeto del trámite de acuerdo o para cada una de las familias de acuerdo con el numeral 1 del presente auto. (A) Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación, B) Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos), por cuanto en la documentación aportada del producto MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO - BIOMESH, no se evidencian los valores o rangos de aceptación para las especificaciones de la prueba denominada como: "Descripción", dentro de las que están, la composición, la maleabilidad, resistencia, color, partículas, etc., de igual forma en el folio 47 se mencionan características técnicas de las mallas como: diámetro del filamento, tamaño del poro, peso y grosor, las cuales tampoco se evidencia que sean objeto de evaluación, con sus respectivos valores y rangos de aceptación. Es importante mencionar que en el documento aportado en el folio 137 el fabricante menciona que aplica la norma NOM-067-SSA1-1993 norma oficial mexicana - especificaciones sanitarias de las suturas quirúrgicas, lo cual no se refiere en los estudios técnicos y comprobaciones analíticas.
8. Allegar la declaración de conformidad del producto objeto del trámite incluyendo las familias del producto o la declaración de conformidad del producto MALLA POLIPROPILENO SINTETICA NO ABSORBIBLE MARCA BIOMESH LIGHT PLUS de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, por cuanto solamente fue aportada la del producto BIOMESH POLIPROPILENO MALLA QUIRÚRGICA SINTETICA NO ABSORBIBLE
9. Allegar los estudios de validación del método de esterilización del producto objeto del trámite, emitidos por el fabricante, en los cuales se evidencie procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, los estudios realizados, resultados y conclusiones, por cuanto no fueron aportados dado que solamente fueron allegados los estudios que determinan que los residuos de Óxido de Etileno en el producto de la solicitud, se encuentran en los niveles permitidos de acuerdo con los estándares internacionales.
10. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de describir el método de desecho o disposición final del Dispositivo médico objeto del trámite, que debe efectuar el usuario final, por cuanto en el documento aportado el fabricante se refiere a los referentes normativos a los cuales se acoge para la disposición de residuos en su proceso de fabricación, lo cual no corresponde con lo solicitado.
11. Allegar etiquetas del producto de fábrica en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, para el producto objeto del trámite, por cuanto en las etiquetas aportadas no se evidencia el domicilio del fabricante que se encuentra reportado en el Certificado de Venta Libre.
12. Allegar un Sticker de importador donde se indique el nombre del producto de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, nombre genérico, nombre y dirección del importador, al igual que espacio para el número de Registro Sanitario en cumplimiento del artículo 57 del decreto 4725 de 2005. Lo anterior, por cuanto se aportan varios Sticker con la información del importador, en los cuales no se evidencia el nombre del producto y para el caso del número del registro sanitario se encuentra en un Sticker independiente. Es importante aclarar que en el caso que la información del importador, y el número del Registro Sanitario vengan de fábrica dicha información debe estar impresa en las etiquetas, de lo contrario solo se autoriza una (1) etiqueta adicional para el acondicionamiento del producto que corresponde a la etiqueta con los datos del registro sanitario e importador enunciados al inicio del presente numeral.
13. Allegar la tarjeta de implante por triplicado en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada.
14. Allegar pruebas de evaluación biológica del producto objeto del trámite que le aplican de acuerdo con su categoría (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Toxicidad sistémica aguda, Estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) y Genotoxicidad). Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior dado que fueron allegadas algunas pruebas de evaluación biológica para el producto POLIPROPILENO NO ESTERIL del fabricante SUTURES INDIA PVT LTDA, el cual no corresponde con el producto objeto del trámite y respecto al producto MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO BIOMESH

RESOLUCIÓN No. 2021025858 DE 25 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

del fabricante UNILENE SAC, se evidencia resumen de la prueba de implantación, siendo de este modo incompleta la información de acuerdo con lo solicitado para dar cumplimiento con el requisito.
15. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico objeto del trámite se vende el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario, por cuanto en el documento aportado respecto al Historial comercial se refiere al producto SUTURAS QUIRÚRGICAS, el cual no corresponde con el dispositivo de la solicitud.
16. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos que por lo menos incluyan una población latina), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible 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, por cuanto fueron aportados estudios de tipo descriptivo que no disponen de un alto nivel de evidencia como los mencionados anteriormente para indicación de uso de hernia inguinal, incontinencia urinaria de esfuerzo y prolapso urogenital, siendo estas dos últimas indicaciones no relacionadas en el documento emitido por el fabricante (inserto - folio 88).

Que mediante escrito No. 20211081819 del 27 de Abril de 2021, el Doctor GUILLERMO FERREIRA RICAURTE, actuando en calidad de Representante legal de la empresa INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS SAS - IQM SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2020001390 del 20 de Febrero de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020001390 del 20 de Febrero de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de registrar el domicilio de fabricante, para el punto 2, allega carta emitida por el fabricante en la cual declara la denominación del producto para Colombia, el nombre genérico, las familias y las referencias, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de registrar las referencias del producto, para el punto 4, allega descripción de producto, emitido por el fabricante en el cual se evidencia el nombre del producto, las indicaciones de uso, contraindicaciones, advertencias, componentes principales y composición, relación con pacientes, para el punto 5, allega formulario corregido en el sentido de registrar la indicación de uso, componentes y la composición del dispositivo, para el punto 6, allega formulario corregido en el sentido de cambiar el riesgo del producto a IIB, para el punto 7, allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, para el punto 8, allega la declaración de conformidad del producto, para el punto 9, allega los estudios de validación del método de esterilización, para el punto 10, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de describir el método de desecho o disposición final, para el punto 11, allega etiquetas del producto de fábrica, para el punto 12, allega un Sticker de importador donde se indique el nombre del producto de acuerdo con el numeral 1 del presente Auto, para el punto 13, allega la tarjeta de implante, para el punto 14, allega pruebas de evaluación biológica del producto, para el punto 15, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico objeto del trámite se vende, para el punto 16, allega los estudios científicos realizados en pacientes.

En mérito de lo expuesto este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLA QUIRURGICA - MALLA QUIRURGICA LIGHT PLUS
MARCA(S):	BIOMESH - BIOMESH LIGHT PLUS
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0004497-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS SAS - IQM SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	UNILENE SAC con domicilio en PERU
IMPORTADOR(ES):	INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS SAS - IQM SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	INSUMOS QUIRURGICOS Y MEDICOS SAS - IQM SAS con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

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

RESOLUCIÓN No. 2021025858 DE 25 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

MALLA QUIRURGICA Fabricada en monofilamento de polimero de polipropileno entretejido de color blanco No absorbible	Diametro del filamento : 0,5 mm Tamaño del poro : 0,8 x 0,6 mm Peso : 97 gr / cm2 Grosor : 0,53 mm
MALLA QUIRURGICA LIGHT PLUS Fabricada en monofilamento de polimero de polipropileno entretejido de color blanco No absorbible	Diametro del filamento : 0,10 mm Tamaño del poro : 1,4 x 1,1 mm Peso : 47 gr / cm2 Grosor : 0,42 mm

USOS: MALLA QUIRURGICA: INDICADA PARA REFORZAR EL TEJIDO BLANDO QUE ESTUVIERA DEBILITADO, ES DECIR, REPARAR HERNIAS Y DEFECTOS DE LA PARED DEL SISTEMA TORACICO Y ABDOMINAL.
MALLA QUIRURGICA LIGHT PLUS: INDICADA PARA REFORZAR EL TEJIDO BLANDO QUE ESTUVIERA DEBILITADO, ES DECIR, REPARAR HERNIAS Y DEFECTOS DE LA PARED DEL SISTEMA TORACICO Y ABDOMINAL, ASI COMO PROLAPSO VAGINAL, CISTOCELE Y RECTOCELE.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL QUE CONTIENE UNA (1) UNIDAD, DE CUALQUIER MEDIDA COMPRENDIDA ENTRE 1,5 CM A 80 CM DE LARGO POR 1,5 CM A 80 CM DE ANCHO.
SOBRE INTERNO SELLADO DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE Y PAPEL GRADO QUIRURGICO - SOBRE EXTERNO DE CARTULINA DUPLEX

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ANEXO I (Dimensiones Largo x Ancho)
MALLA QUIRURGICA Y MALLA QUIRURGICA LIGTH PLUS

DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO – REFERENCIAS DISPONIBLES

Ítem	Largo	Ancho	Largo	Ancho	Formas de presentación
1	10.00cm (4.00”)	2.00cm (0.79”)	27.00cm (10.63”)	27.00cm (10.63”)	Caja de cartulina dúplex por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49 y 50 sobres sellados papel grado quirúrgico / Lámina de Polipropileno.
	11.00cm (4.33”)	3.00cm (1.18”)	28.00cm (11.02”)	28.00cm (11.02”)	
	12.00cm (4.72”)	4.00cm (1.57”)	31.00cm (12.20”)	21.00 cm (8.27”)	
	13.00cm (5.12”)	5.00cm (1.97”)	32.00cm (12.60”)	22.00cm (8.66”)	
	14.00cm (5.51”)	6.00cm (2.36”)	37.00cm (14.57”)	27.00cm (10.63”)	
	15.00cm (5.91”)	7.00cm (2.76”)	38.00cm (14.96”)	28.00cm (11.02”)	
	17.00cm (6.69”)	9.00cm (3.54”)	26.00cm (10.24”)	26.00cm (10.24”)	
	18.00cm (7.09”)	10.00cm (3.94”)	29.00cm (11.42”)	29.00cm (11.42”)	
	6.00cm (2.36”)	6.00cm (2.36”)	31.00cm (12.20”)	31.00cm (12.20”)	
	7.00cm (2.76”)	7.00cm (2.76”)	32.00cm (12.60”)	32.00cm (12.60”)	
	8.00cm (3.15”)	8.00cm (3.15”)	34.00cm (13.39”)	34.00cm (13.39”)	
	9.00cm (3.54”)	9.00cm (3.54”)	6.00cm (2.36”)	1.00cm (0.39”)	
	10.00cm (3.94”)	10.00cm (3.94”)	7.00cm (2.76”)	2.00cm (0.79”)	
	6.00cm (2.36”)	4.00cm (1.57”)	8.00cm (3.15”)	3.00cm (1.18”)	
	7.00cm (2.76”)	5.00cm (1.97”)	9.00cm (3.54”)	4.00cm (1.57”)	
	8.00cm (3.15”)	6.00cm (2.36”)	10.00cm (3.94”)	5.00cm (1.97”)	
	10.00cm (3.94”)	8.00cm (3.15”)	11.00cm (4.33”)	6.00cm (2.36”)	

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

RESOLUCIÓN No. 2021025858 DE 25 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	11.00cm (4.33”)	9.00cm (3.54”)	27.00cm (10.63”)	2.00cm (0.79”)	
	12.00cm (4.72”)	10.00cm (3.94”)	28.00cm (11.02”)	3.00cm (1.18”)	
	13.00cm (5.12”)	11.00cm (4.33”)	31.00cm (12.20”)	6.00cm (2.36”)	
	14.00cm (5.51”)	12.00cm (4.72”)	34.00cm (13.39”)	9.00cm (3.54”)	
	12.00cm (4.72”)	7.00cm (2.76”)	3.50cm (1.38”)	1.00cm (0.39”)	
	13.00cm (5.12”)	8.00cm (3.15”)	6.50cm (2.56”)	4.00cm (1.57”)	
	14.00cm (5.51”)	9.00cm (3.54”)	9.50cm (3.74”)	7.00cm (2.76”)	
	16.00cm (6.30”)	11.00cm (4.33”)	10.50cm (4.13”)	8.00cm (3.15”)	
	17.00cm (6.69”)	12.00cm (4.72”)	15.00cm (5.91”)	10.00cm (3.94”)	
	18.00cm (7.09”)	13.00cm (5.12”)	10.00cm (3.94”)	4.00cm (1.57”)	
	19.00cm (7.48”)	14.00cm (5.51”)	11.00cm (4.33”)	5.00cm (1.97”)	
	11.00cm (4.33”)	11.00cm (4.33”)	12.00cm (4.72”)	6.00cm (2.36”)	
	15.00cm (5.91”)	15.00cm (5.91”)	15.00cm (5.91”)	9.00cm (3.54”)	
	16.00cm (6.30”)	16.00cm (6.30”)	16.00cm (6.30”)	10.00cm (3.94”)	
	18.00cm (7.09”)	18.00cm (7.09”)	4.00cm (1.57”)	4.00cm (1.57”)	
	19.00cm (7.48”)	19.00cm (7.48”)	5.00cm (1.97”)	5.00cm (1.97”)	
	19.00cm (7.48”)	14.00cm (5.51”)	12.00cm (4.72”)	4.50cm (1.77”)	
	20.00cm (7.87”)	15.00cm (5.91”)	13.00cm (5.12”)	5.50cm (2.17”)	
	22.00cm (8.66”)	17.00cm (6.69”)	14.00cm (5.51”)	6.50cm (2.56”)	
	23.00cm (9.06”)	18.00cm (7.09”)	16.00cm (6.30”)	8.50cm (3.35”)	
	13.00cm (5.12”)	18.00cm (7.09”)	17.00cm (6.69”)	9.50cm (3.74”)	
	14.00cm (5.51”)	19.00cm (7.48”)	18.00cm (7.09”)	10.50cm (4.13”)	
	16.00cm (6.30”)	21.00cm (8.27”)	3.50cm (1.38”)	3.50cm (1.38”)	
	17.00cm (6.69”)	22.00cm (8.66”)	4.50cm (1.77”)	4.50cm (1.77”)	
	19.00cm (7.48”)	24.00cm (9.45”)	5.50cm (2.17”)	5.50cm (2.17”)	
	17.00cm (6.69”)	17.00cm (6.69”)	6.50cm (2.56”)	6.50cm (2.56”)	
	22.00cm (8.66”)	22.00cm (8.66”)	7.50cm (2.95”)	7.50cm (2.95”)	
	23.00cm (9.06”)	23.00cm (9.06”)	8.50cm (3.35”)	8.50cm (3.35”)	
	26.00cm (10.24”)	16.00cm (6.30”)	9.50cm (3.74”)	9.50cm (3.74”)	
	27.00cm (10.63”)	17.00cm (6.69”)	10.50cm (4.13”)	10.50cm (4.13”)	
	28.00cm (11.02”)	18.00cm (7.09”)	11.50cm (4.53”)	11.50cm (4.53”)	
	32.00cm (12.60”)	22.00cm (8.66”)	14.00cm (5.51”)	10.00cm (3.94”)	
	33.00cm (12.99”)	23.00cm (9.06”)	12.00cm (4.72”)	12.00cm (4.72”)	
	21.00cm (8.27”)	21.00cm (8.27”)	12.00cm (4.72”)	2.00cm (0.79”)	

ANEXO I (Dimensiones Largo x Ancho) MALLA QUIRURGICA Y MALLA QUIRURGICA LIGTH PLUS					
DETALLE DEL DISPOSITIVO MÉDICO – REFERENCIAS DISPONIBLES					
Ítem	Largo	Ancho	Largo	Ancho	Formas de presentación
1	6.00cm (2.36”)	3.00cm (1.18”)	25.40cm (10.00”)	35.56cm (14.00”)	Caja de cartulina dúplex por 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49 y 50 sobres sellados papel grado
	35.56cm (14.00”)	25.40cm (10.00”)	6.00cm (2.36”)	11.00cm (4.33”)	
	30.48cm (12.00”)	30.48cm (12.00”)	21.00cm (8.27”)	21.00cm (8.27”)	
	30.48cm (12.00”)	5.08cm (2.00”)			
	15.24cm (6.00”)	7.62cm (3.00”)			
	15.24cm (6.00”)	15.24cm (6.00”)			
	20.00cm (7.87”)	10.00cm (3.94”)			
	40.00cm (15.75”)	30.00cm (11.81”)			
	20.00cm (7.87”)	5.00cm (1.97”)			

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

RESOLUCIÓN No. 2021025858 DE 25 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

	28.00cm (11.02”)	18.00cm (7.09”)		quirúrgico / Lámina de Polipropileno.
	32.00cm (12.60”)	22.00cm (8.66”)		
	33.00cm (12.99”)	23.00cm (9.06”)		
	2.54cm (1.00”)	10.18cm (4.00”)		
	10.00cm (3.94”)	15cm (5.91”)		
	20.00cm (7.87”)	30.00cm (11.81”)		
	4.59cm (1.80”)	10.18cm (4.00”)		
	6.00cm (2.36”)	14.00cm (5.51”)		
	7.50cm (2.95”)	15cm (5.91”)		
	8.00cm (3.15”)	13cm (5.12”)		
	20.00cm (7.87”)	20.00cm (7.87”)		
	25.00cm (9.84”)	35.00cm (13.78”)		
	30.00cm (11.81”)	30.00cm (11.81”)		
	5.00cm (1.97”)	7.50cm (2.95”)		
	5.00cm (1.97”)	10.00cm (3.94”)		
	5.00cm (1.97”)	30.00cm (11.81”)		
	7.50cm (2.95”)	10.00cm (3.94”)		
	10.00cm (3.94”)	12.00cm (4.72”)		
	20.00cm (7.87”)	30.00cm (11.81”)		
	25.00cm (9.84”)	25.00cm (9.84”)		
	30.00cm (11.81”)	1.50cm (0.60”)		
	2.00cm (0.79”)	30.48cm (12.00”)		
	5.08cm (2.00”)	30.48cm (12.00”)		
	10.00cm (3.94”)	35.56cm (14.00”)		
	12.00cm (4.72”)	30.48cm (12.00”)		
	6.00cm (2.36”)	13.70cm (5.39”)		
	4.60cm (1.81”)	10.00cm (3.94”)		
	2.54cm (1.00”)	10.00cm (3.94”)		
	8.00cm (3.15”)	15.00cm (5.91”)		
	6.00cm (2.36”)	13.70cm (5.39”)		
	26.00cm (10.24”)	34.00cm (13.39”)		
	25.00cm (9.84”)	35.50cm (13.98”)		
	10.00cm (3.94”)	20.00cm (7.87”)		
	15.00cm (5.91”)	20.00cm (7.97”)		
	20.00cm (7.97”)	25.00cm (9.84”)		
	30.50cm (12.01”)	30.50cm (12.01”)		
	6.10cm (2.40”)	13.72cm (5.40”)		
	20.32cm (8.00”)	25.40cm (10.00”)		
	15.24cm (6.00”)	20.32cm (8.00”)		
	10.18cm (4.00”)	20.32cm (8.00”)		
	5.08cm (2.00”)	10.18cm (4.00”)		
	10.18cm (4.00”)	15.24cm (6.00”)		
	7.62cm (3.00”)	15.24cm (6.00”)		
	25.40cm (10.00”)	33.02cm (13.00”)		

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20007457
RADICACIÓN: 20191101188
FECHA: 29/05/2019

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. 2021025858 DE 25 de Junio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el escrito No. 20191101188 del 29 de Mayo del 2019 de la respuesta al auto.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIMERO DE POLIPROPILENO BIOMESH Y BIOMESH LIGHT PLUS – UNILENE, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004497

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Junio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/06/25 17:12:20 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