RESOLUCIÓN No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS AESCULAP A FAVOR DE AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009017584 del 19 de Junio de 2009 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LOS NOMBRES DE LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2009032320 DE 22 de Octubre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No 2009014348 DEL 21/05/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO quedando MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACIÓN DE HERNIAS AESCULAP

Que mediante Resolución No. 2012029817 del 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2009014348 DEL 21/05/2009, en el sentido de aprobar la adición del fabricante PROXY BIOMEDICAL LIMITED - IRLANDA.; Adición de la referencia OMYRA MESH; Cambio de nombre del producto quedando, MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIAS AESCULAP.

Que mediante Resolución No.2013006428 del 12 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de aprobar: Cambio de titular de AESCULAP AG - ALEMANIA por B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015049667 DE 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2017026869 de 4 de Julio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017031777 de 02 de Agosto de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE COMPONENTES Y MARCA

Que mediante Resolución No. 2018003928 de 2 de Febrero de 2018, el Invima corrige parcialmente la Resolución 2017031777 de 02 de Agosto de 2017, en el sentido que se incluya el cambio de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2018030887 de 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de autorizar cambio de razón social del fabricante, cambio de domicilio de fabricante, cambio de domicilio de importador, cambio de domicilio de acondicionador, cambio del nombre del producto, exclusión de marca, ajuste del texto de la presentación comercial y actualización de etiquetas, sticker e inserto.

Que mediante radicado No. 2018114613 de fecha 23 de Julio de 2018, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario del producto MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS.

Que mediante Resolución No. 2018038471 de 5 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de autorizar aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2019001673 de fecha 25 de febrero 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 en el sentido de incluir el nombre genérico del dispositivo médico, toda vez que este ítem no fue diligenciado.*

RESOLUCIÓN No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

2. *Allegar la tarjeta de implante del producto, 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, toda vez que no lo aporta y se trata de una malla no absorbible."*

Que mediante radicado No. 20191095248 de fecha 21 de mayo de 2019, la Doctora Alexandra parrado Ballesteros, en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., allegó respuesta al Auto No. 2019001673 de fecha 25 de febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191095248 como respuesta al Auto No. 2019001673 de fecha 25 de febrero de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega formulario corregido en el sentido de incluir el nombre genérico del dispositivo médico, acorde con la información técnica aportada y aporta tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Es importante mencionar que una vez estudiada la solicitud, se evidencia que las referencias que pretenden ser amparadas en el registro sanitario no fueron diligenciadas en el formulario de solicitud en la sección establecida para ello, sin embargo, fueron allegadas en un anexo, las cuales se aprobaron a excepción de "OMYRA MESH" y "OMYRA MESH TX" que fueron incluidas en las casillas de descripción de producto, no disponen de codificación, ni es coincidente como una referencia específica en el Certificado de Venta Libre y dado que tampoco se especificó en dicho anexo que correspondiran a familias. Adicionalmente, en el mismo documento titulado *"Anexo referencias"* se identifican especificaciones técnicas del producto, no siendo correspondiente con las referencias lo cual se incluyó en la presente Resolución como observaciones.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, y que en mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS
MARCA(S):	B|BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0003941-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA; AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA; B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA; AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; ARAN BIOMEDICAL TEORANTA con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTABLE
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	PARA FAMILIA OPTILENE MESH Y PREMILENE MESH: POLIPROPILENO MONOFILIAR, PARA FAMILIA OMYRA MESH: POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)
USOS:	SON IMPLANTES DE MALLA PARA REFORZAR ESTRUCTURAS DE TEJIDO CONJUNTIVO. PARA REPARACIÓN DE HERNIAS MEDIANTE IMPLANTE DE MATERIAL PROTÉSICO. PARA REFUERZO DE FASCIA CUANDO SE REQUIERA UN MATERIAL DE REFUERZO NO ABSORBIBLE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES.

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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
PREMILENE MESH: PESO 82 G/M2, ESPESOR: 0,48 MM, TAMAÑO DE PORO: 0,8 MM;
PREMILENE MESH SF PLUG: SEGUN TAMAÑO;
OPTILENE MESH: PESO: 60 G/M2, ESPESOR: 0,53 MM, TAMAÑO DE PORO: 1,5 MM;
OPTILENE MESH LP: PESO 36 G/M2, ESPESOR: 0,39 MM, TAMAÑO: DE PORO: 1,0 MM;
OPTILENE ELASTIC: PESO: 48 G/M2, ESPESOR: 0,55 MM, TAMAÑO DE PORO: 3,6 MM X 2,8 MM.

CODIGO	DESCRIPCIÓN
1964900	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964910	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964920	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964930	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964940	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20 X 30 CM
1964970	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35 X 10 CM
1964980	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 50 CM
1964900UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
1964910UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
1964920UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
1964930UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
1964940UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20 X 30 CM
1964970UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X 10 CM
1964980UNI	OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
1964705	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964715	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964725	OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM
1964735	OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964755	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964765	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
1964775	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964825	OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 4,5 X 10 CM
1964845	OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
1964855	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964865	OPTILENE MESH LP BLUE 6X35 CM
1964875	OPTILENE MESH LP BLUE 8 X 35 CM
1964885	OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
1964895	OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
1964705UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
1964715UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
1964725UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM
1964735UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
1964755UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
1964765UNI	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5X10 CM
1964775UNI	OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
1964855UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
1964865UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 6X35 CM
1964875UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 8 X 35 CM
1964885UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 35 CM
1964895UNI	OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20005819
RADICACIÓN: 20181146513
FECHA: 23/07/2018

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

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y Sticker de importador con el radicado No. 20181146513.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número **INVIMA 2009DM-0003941.**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 OCT 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.10.17 14:37:2[illegible]
Razón: Inviima
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

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos