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

RESOLUCION No. 2021036370 DE 25 de Agosto de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20005819 **RADICACIÓN:** 20211159758 **FECHA:** 11/08/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1 **VIGENCIA:** 15/10/2029

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 RESOLUCIÓN NÚMERO 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2019DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFRENCIAS.
Que mediante Resolución No. 2020028651 DE 28 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211159758 radicado el 11/08/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN 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:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B.

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

RESOLUCION No. 2021036370 DE 25 de Agosto de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Número de referencia	Descripción
1064415	PREMILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1064425	PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM
1064435	PREMILENE MESH 15 X 15 CM
1064455	PREMILENE MESH 30 X 30 CM
1064465	PREMILENE MESH 26 X 36 CM
1064705	OPTILENE MESH LP 15 X 15 CM
1064715	OPTILENE MESH LP 7,5 X 15 CM
1064725	OPTILENE MESH LP 10 X 15 CM
1064735	OPTILENE MESH LP 5 X 10 CM
1064900	OPTILENE MESH ELASTIC 30 X 30 CM
1064910	OPTILENE MESH ELASTIC 15 X 15 CM
1064920	OPTILENE MESH ELASTIC 10 X 15 CM
1064930	OPTILENE MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM
1065030	OPTILENE MESH 7,5 X 15 CM
1065080	OPTILENE MESH 15 X 15 CM
1065090	OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065040	OPTILENE MESH 10 X 15 CM

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

1061015	OMYRA MESH 10 X 15 CM
1061515	OMYRA MESH 15 X 15 CM
1062030	OMYRA MESH 20 X 30 CM
1062636	OMYRA MESH 26 X 36 CM
1961015	OMYRA THORACIC 10 X 15 CM
1961520	OMYRA THORACIC 15 X 20 CM
1962230	OMYRA THORACIC 22 X 30 CM
1963040	OMYRA THORACIC 22 X 30 CM

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.

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

RESOLUCION No. 2021036370 DE 25 de Agosto de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/30 10:02:30 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