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

RESOLUCIÓN No. 2016017483 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2015094736 de fecha 23 de Julio de 2015, la Sociedad AESCULAP AG, con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario para el producto LYOPLANT ONLAY, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015011314 de fecha 19 de Octubre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el nombre genérico del producto en el Sticker del Importador, siguiendo lo requerido en el numeral 1, literal a) de el Artículo 18, en el literal a) del Artículo 55 y en el Artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar listado de normas para el diseño y manufactura del Dispositivo Médico aplicadas total o parcialmente en la fabricación, acorde al literal j) del Articulo 18 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar formulario corregido indicando el representante legal de la empresa titular o su apoderado por cuanto se aportó el formulario sin esta información.

4. Allegar autorización del fabricante a B BRAUN MEDICAL S.A. donde lo faculte expresamente como importador por cuanto no se evidencia esa información en el documento allegado."

Que mediante Radicado No. 2016015879 de fecha 10 de Febrero de 2016, el Doctor MANUEL HERNÁNDEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad AM AESCULAP-PLATZ, con domicilio en ALEMANIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2015011314 de fecha 19 de Octubre de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2015011314 de fecha 19 de Octubre de 2015, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que, allega sticker corregido, lista de normas, formulario corregido indicando el nombre del representante legal de la empresa titular del registro sanitario y autorización a la empresa B Braun Medical S.A. para que figure como importador en el registro sanitario.

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. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	LYOPLANT ONLAY / INJERTO DE SUSTITUTO DE DURA
MARCA:	AESCULAP
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0014682
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA
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	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	LYOPLANT ONLAY ES UN PRODUCTO DE COLÁGENO TRIDIMENSIONAL BIFÁSICO TIPO I/III. LYOPLANT ESTÁ COMPUESTO POR LOS COMPONENTES 12 ± 4 MG/CM2 DE PERICARDIO Y 10 ± 2 MG/CM2 DE ESPONJA. LYOPLANT* ONLAY NO ES RETICULADO QUÍMICAMENTE.
USOS:	REEMPLAZO Y EXTENSIÓN DE LAS ESTRUCTURAS DE TEJIDO CONECTIVO EN NEUROCIRUGÍA. -PARA CERRAR ORIFICIOS EN LA DURA CEREBRAL Y CEREBELAR -DESPUÉS DE LA EXTIRPACIÓN DE TUMORES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2016017483 DE 16 de Mayo de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

	-PARA CERRAR FÍSTULAS DE CSF -PARA PROCEDIMIENTOS PARA ALIVIAR LA PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA -PARA CERRAR ORIFICIOS EN LA DURA ESPINAL -DESPUÉS DE LA REMOCIÓN DE TUMORES ESPINALES -DESPUÉS DE TRAUMAS ESPINALES -PARA PROCEDIMIENTO PARA ALIVIAR LA PRESIÓN ESPINAL
VIDA ÚTIL:	60 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA X 1 SOBRE X 1UNIDAD DIMENSIONES: 1067010 2.5 X 2.5 CM 1067020 5.0 X 5.0 CM 1067030 2.5 X 7.5 CM 1067040 7.5 X 7.5 CM 1067050 10.0 X 12.5 CM
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1067010 LYOPLANT ONLAY 2,5X2,5CM 1067020 LYOPLANT ONLAY 5,0X5,0CM 1067030 LYOPLANT ONLAY 2,5X7,5CM 1067040 LYOPLANT ONLAY 7,5X7,5CM 1067050 LYOPLANT ONLAY 10,0X12,5CM
EXPEDIENTE No.:	20095896
RADICACIÓN No.:	2015094736

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2015094736 y 2016015879.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.05.16 11:03:19 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Viviana Dorado

Con identificación No. 1151950541 de Cali-Valle

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016017183 de fecha 16 may/16

En Bogotá 18 MAY 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____