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

RESOLUCIÓN No. 2014038423 DE 20 de Noviembre de 2014
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. 2014041690 de fecha 09 de Abril de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA – UROLOGICA PROSTETICA E INTRODUCTORES: INGYNE - ANDROMESH en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014006896 de fecha 28 de Julio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Ampliar la información científica relacionada con los estudios de biocompatibilidad (sensibilización, toxicidad sistémica hemocompatibilidad, implantación) del producto mencionado, anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del articulo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español".

Que mediante Radicado No. 2014126534 de fecha 01 de Octubre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014006896 se pudo evidenciar que se allegó la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA-UROLOGICA PROSTÉTICA E INTRODUCTORES: INGYNE-ANDROMESH - DIPROMED®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0012251 **VIGENTE HASTA:** 11 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES):	QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE 316L, POLIPROPILENO (PP) PURELL
USOS:	EL SISTEMA PROTÉSICO DE SOPORTE URETRAL ANDROMESH ESTÁ EL SISTEMA PROTÉSICO DE SOPORTE URETRAL ANDROMESH ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA DE ESFUERZO. CUANDO EL SISTEMA PROTÉSICO SE COMPONE DE AGUJAS INTRODUCTORAS HELICOIDALES DE ACERO INOXIDABLE, SE IMPLANTA MEDIANTE CIRUGIA CON PROCEDIMIENTO TRANSOBTURATORIO. LOS EXTREMOS DEL CABESTRILLO CUENTAN CON UN SISTEMA DE ENGANCHE PARA FACILITAR LA FIJACION A LA AGUJA. BASTA CON INTRODUCIR EL GANCHO EN LA RANURA ESPECIFICA REALIZADA EN LA PARTE FINAL DE LA AGUJA. AL FINAL DE LA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2014038423 DE 20 de Noviembre de 2014
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.

COLOCACION TIENEN QUE RETIRARSE LAS PARTES TERMINALES DEL CABESTRILLO
INGYNE – S: EL SISTEMA PROTÉSICO DE SOPORTE URETRAL INGYNE –S ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO
INGYNE MIS: EL SISTEMA PROTÉSICO UROGINECOLOGICO INGYNE MIS ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO MINI-INVASIVO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO
INGYNE – PRO: EL SISTEMA PROTÉSICO UROGINECOLOGICO INGYNE – PRO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSOS Y PARA EL REFUERZO DEL SUELO PÉLVICO
INGYNE-PEL: LA MALLA QUIRÚRGICA INGYNE –PEL ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PROLAPSOS Y PARA EL ESFUERZO DEL SUELO PÉLVICO
HABAMESH: PRÓTESIS PARCIALMENTE COMPUESTA PARA EL TRATAMIENTO CORRECTO DE LOS PROLAPSOS DE GRADO ALTO DE LA CÚPULA VAGINAL. PUEDE IMPLANTARSE CON PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO LAPAROTÓMICO O LAPAROSCOPICO.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
PRESENTACIONES COMERCIALES: UNITARIO, CAJA X 1,2,3,4,5,6,7,8,9 Y 10 UNIDADES
EXPEDIENTE No.: 20075628
RADICACIÓN No.: 2014041690

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014041690 de fecha 09 de Abril de 2014.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Noviembre de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co