RESOLUCIÓN No. 2019028131 DE 9 de Julio 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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2008011148 del 28 de Abril de 2008, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001819, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSO DE VAGINA NAZCA POP REPAIR SYSTEM. a favor de R P MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010035716 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011148 DEL 28/04/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2013006673 del 14 de Marzo de 2013 el INVIMA modifico la Resolucion No. 2008011148 del 28/04/2008 en el sentido de aprobar Adicionar la siguiente referencia: SPLENTIS

Que mediante Resolución No. 2016013987 del 22 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011148 del 28/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante escrito número 20181025894 radicado el 13 de Febrero de 2018, el Doctor(a) CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP MEDICAS S.A., solicita RENOVACION para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018011377 del 24 de Septiembre de 2018, 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 Declaración emitida por el fabricante donde aparezca el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con lo registrado en el formulario de solicitud.*
> *2. Allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil declarada para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO de 3 años, toda vez que lo aportado solo corresponde a un declaración el fabricante, pero en los estudios aportados no aparece el nombre del producto y no se concluye cual es la vida útil de estos productos. Lo anterior en cumplimiento con el Articulo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Todo traducido al español.*
> *3. Allegar sticker de acondicionamiento que incluya nombre comercial y genérico del producto de tal forma que coincida con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que el nombre genérico no aparece en la etiqueta aportada.*
> *4. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20181249884 del 05 de diciembre de 2018, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP MEDICAS S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2018011377 del 24 de Septiembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018011377 del 24 de Septiembre de 2018, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1) allega la Declaración emitida por el fabricante donde aparece el nombre genérico

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. 2019028131 DE 9 de Julio 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.

del producto, para el punto 2, allega los estudios de estabilidad que permiten validar la vida útil del producto de 3 años, para el punto 3, allega el sticker de acondicionamiento que incluye el nombre comercial y genérico del producto, para el punto 4 allega la tarjeta de implante del producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO
MARCA(S):	NAZCA, SPLENTIS, CALISTAR
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2019DM-0001819-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	PROMEDON S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	IMPLANTABLE IIb
COMPOSICIÓN:	MALLA IMPLANTE: POLIPROPILENO MONOFILAMENTO TIPO 1, BRAZOS DE FIJACIÓN: POLIPROPILENO, ARPONES: POLIPROPILENO
USOS:	CALISTAR A CALISTAR A Y CALISTAR S ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL PROLAPSO ANTERIOR Y APICAL MEDIANTE EL REFUERZO DE TEJIDO Y ESTABILIZACIÓN DE LARGA DURACIÓN DE LAS ESTRUCTURAS FASCIALES DEL PISO PÉLVICO. NAZCA TC ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL PROLAPSO ANTERIOR MEDIANTE REFUERZO DE TEJIDO Y ESTABILIZACIÓN DE LARGA DURACIÓN DE LAS ESTRUCTURAS FASCIALES DEL PISO PÉLVICO. NAZCA R Y CALISTAR P ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL PROLAPSO APICAL Y POSTERIOR MEDIANTE EL REFUERZO DE TEJIDO Y ESTABILIZACIÓN DE LARGA DURACIÓN DE LAS ESTRUCTURAS FASCIALES DEL PISO PÉLVICO. SPLENTIS ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL PROLAPSO APICAL. SISTEMAS:
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	KIT CALISTAR A: 1 IMPLANTE CALISTAR A, 1 GUIA RETRACTIL DE INSERCIÓN, 3 ARPONES TAS(TISSUE ANCHORING SYSTEM)., KIT CALISTAR S: 1 IMPLANTE CALISTAR S, 2 GUIAS RETRACTILES DE INSERCIÓN, 3 ARPONES TAS(TISSUE ANCHORING SYSTEM), 1 BAJA., KIT CALISTAR P: 1 IMPLANTE CALISTAR P, 1 GUIA RETRACTIL DE INSERCIÓN, 3 ARPONES TAS(TISSUE ANCHORING SYSTEM)., KIT NAZCA TC: 1 IMPLANTE NAZCA TC, 2 AGUJAS TOT, 1 AGUJA PREPÚBICA, 3 MANGOS (ESTÉRILES, CONJUNTOS ARMADOS), KIT NAZCA R: 1 IMPLANTE NAZCA R, 2 AGUJAS POSTERIORES, 2 MANGOS (ESTÉRILES, CONJUNTOS ARMADOS), KIT SPLENTIS: 1 IMPLANTE SPLENTIS, 1 AGUJA DE SUTURA CON OJAL, GUÍA RETRACTIL DE INSERCIÓN, 3 ARPONES TAS (TISSUE ANCHORING SYSTEM).

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. 2019028131 DE 9 de Julio 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:
NAZCA: KIT NAZCA TC, KIT NAZCA R: IMPLANTE PARA TRATAMIENTO DE PROLAPSO
CALISTAR: KIT CALISTAR A, KIT CALISTAR S, KIT CALISTAR P: IMPLANTE PARA TRATAMIENTO DE PROLAPSO
SPLENTIS: KIT-UT-01: IMPLANTE PARA TRATAMIENTO DE PROLAPSO
VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19986917
RADICACIÓN: 20181025894
FECHA: 13/02/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. RADICADO 20181025894, y radicado 2018011377 del 24 de Septiembre de 2018.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Julio 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: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/11 12:01:51 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

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

RESOLUCION No. 2020005780 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19986917 **RADICACIÓN:** 20201004652 **FECHA:** 13/01/2020
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001819-R1 **VIGENCIA** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011148 del 28 de Abril de 2008, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001819, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSO DE VAGINA NAZCA POP REPAIR SYSTEM. a favor de R P MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2010035716 del 4 de Noviembre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011148 DEL 28/04/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2013006673 del 14 de Marzo de 2013 el INVIMA modifico la Resolución No. 2008011148 del 28/04/2008 en el sentido de aprobar Adicionar la siguiente referencia: SPLENTIS

Que mediante Resolución No. 2016013987 del 22 de Abril de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008011148 del 28/04/2008, en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028131 DE 9 de Julio de 2019, el INVIMA concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001819-R1para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201004652 radicado el 13/01/2020 , LA DOCTORA CARMENZA CUARTAS GUZMAN actuando en calidad de Representante legal de la empresa RP MEDICAS S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL , ADICION 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.

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.2019028131 DE 9 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0001819-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR :**

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. 2020005780 DE 19 de Febrero de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL QUEDANDO

- Los KIT EXIA cuentan con dos presentaciones: Caja con 5 sobres o caja con 1 sobre; cada sobre contiene 1 malla + 1 regla.

- Los EXIA cuentan con dos presentaciones: Caja con 5 sobres o caja con 1 sobre; cada sobre contiene 1 malla.

SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: QUEDANDO

KIT EXIA Y: (Códigos: KIT EX-Y Mesh 1; KIT EX-Y Mesh 5)
EXIA Y: (Códigos: EX-Y Mesh 1; EX-Y Mesh 5)
KIT EXIA Y Eiffel: (Códigos: KIT EXIA Y-TOWER; KIT EXIA Y- TOWER 5)
EXIA Y Eiffel: (Códigos: EXIA Y-TOWER; EXIA Y- TOWER 5)
KIT EXIA Flat Mesh: (Códigos: KIT EXIA FLAT 10X15cm; KIT EXIA FLAT-5 10X15cm; KIT EXIA FLAT 20X15cm; KIT EXIA FLAT-5 20X15cm; KIT EXIA FLAT 8X20cm; KIT EXIA FLAT-5 8X20cm; KIT EXIA FLAT 8X24cm; KIT EXIA FLAT-5 8X24cm; KIT EXIA FLAT 20X20cm; KIT EXIA FLAT-5 20X20cm; KIT EXIA FLAT 30X30cm; KIT EXIA FLAT-5 30X30cm; KIT EXIA FLAT 20X12cm; KIT EXIA FLAT-5 20X12cm)
EXIA Flat Mesh: (Códigos: EXIA FLAT 10X15cm; EXIA FLAT-5 10X15cm; EXIA FLAT 20X15cm; EXIA FLAT-5 20X15cm; EXIA FLAT 8X20cm; EXIA FLAT-5 8X20cm; EXIA FLAT 8X24cm; EXIA FLAT-5 8X24cm; EXIA FLAT 20X20cm; EXIA FLAT-5 20X20cm; EXIA FLAT 30X30cm; EXIA FLAT-5 30X30cm; EXIA FLAT 20X12cm; EXIA FLAT-5 20X12cm)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

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 19 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jpalmap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/02/20 10:34:02 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

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

RESOLUCION No. 2021027027 DE 1 de Julio 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: 19986917 **RADICACIÓN:** 20211123752 **FECHA:** 25/06/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001819-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011148 del 28 de Abril de 2008, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001819, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSO DE VAGINA NAZCA POP REPAIR SYSTEM. a favor de R P MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028131 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001819-R1para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2020005780 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028131 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL , ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20211123752 radicado el 25/06/2021, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO.

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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2019028131 de 9 de Julio de 2019, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001819-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO:

Se amplía las instrucciones de uso para la referencia CALISTAR S:

CALISTAR S está indicado para el tratamiento del prolapso anterior de órganos pélvicos en mujeres infértiles con o sin afectación de la pared vaginal apical, en los siguientes dos casos:
1) el prolapso de órganos pélvicos recurrente, y

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. 2021027027 DE 1 de Julio 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.

2) el prolapso de órganos pélvicos primario, cuando otros procedimientos quirúrgicos se espera que fallen (por ej.: casos primarios complejos), según lo definido por la presencia de al menos dos de los siguientes factores de riesgo: lesión por avulsión de un músculo elevador; antecedentes familiares de prolapso de órganos pélvicos; agrandamiento del hiato genital; prolapso de órganos pélvicos de etapa avanzada (POP-Q en etapa 3 o superior); debilidad de los músculos del piso pélvico; multiparidad; mujeres Jóvenes (<60 años), deficiencia de colágeno; enfermedades concomitantes que aumentan la presión intrabdominal, tales como: índice de masa corporal alto, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma crónica, estreñimiento crónico.

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.

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 1 de Julio 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: sroncancioc, Técnico: jgonzalezc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/06 14:50:02 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

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

RESOLUCION No. 2021041587 DE 21 de Septiembre 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: 19986917 **RADICACIÓN:** 20211177973 **FECHA:** 03/09/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001819-R1 **VIGENCIA:** 09/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008011148 del 28 de Abril de 2008, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0001819, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO IMPLANTE PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSO DE VAGINA NAZCA POP REPAIR SYSTEM. a favor de R P MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019028131 de 9 de Julio de 2019, el INVIMA concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001819-R1para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020005780 de 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028131 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021027027 de 1 de Julio de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2019028131 de 9 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20211177973 radicado el 03/09/2021, la Doctora CARMENZA CUARTAS GUZMAN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RP MEDICAS S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE MARCA, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS Y ADICIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2008011148 del 28 de abril de 2008 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001819-R1 a favor de RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA para el producto IMPLANTE PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO/MALLA PROLAPSO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT ANCORIS: 3 arpones TAS con suturas; 1 Guía de inserción retráctil diseñada para la implantación de TAS; 1 aguja de sutura con ojal; 1 baja nudos.

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. 2021041587 DE 21 de Septiembre 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.

ADICIÓN DE MARCA:

PROMEDON.

EXCLUSIÓN DE MARCA:

NAZCA, SPLENTIS, CALISTAR.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

ANCORIS POP Repair System está indicado para el tratamiento quirúrgico del prolapso apical.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Ancoris POP Repair System (Códigos: KIT–ANC-01; KIT–ANC-02).

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.

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 21 de Septiembre 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: salbam, Técnico: lrivasm

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/21 17:21:01 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