Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20069822	**Nombre producto**	**MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCTORES. - DIPROMED R**				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0011591	**Vencimiento**		**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	En tramite renov
Observaciones	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BASIC, P3, TP, LAPARTEX, STOMALTEX, C-LAP, T, TB, 2P, INGYNE, ANDROMESH SE ADICIONAN INDICACIONES BAJO EL RADICADO NO. 2014140268 EN NOVIEMBRE DE 2014. "LAS MALLAS 2P, ESTÁN INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS DE LA PARED ABDOMINAL, HERNIAS INCISIONALES, HERNIAS PARAESTOMALES, HERNIAS UMBILICALES, HERNIAS EPIGÁSTRICAS, PEQUEÑAS HERNIAS INCISIONALES CAUSADAS POR TROCAR, CON COLOCACIÓN INTRAPERITONEAL (PUEDEN TENER CONTACTO CON LOS ÓRGANOS ABDOMINALES), Y TRATAMIENTO DE DEFECTOS GRANDES DE PARED ABDOMINAL. PUEDEN IMPLANTARSE POR PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO LAPAROTÓMICO O LAPAROSCÓPICO."					
Marcas	DIPROMED®						

Datos de Interes

Vida Util	5 años	**Miembros Comprometidos**	,
Usos	DESCRIPCION : MALLA EN POLIPROPILENO DE BAJA DENSIDAD MACROPOROSA, EN DIFERENTES TAMAÑOS, INTRODUCTOR CON MANGO EN ACERO 316L PP PURELL HP371P. INDICACIONES DE USO: REPARACIÓN QUIRÚRGICA DE LA PARED ABDOMINAL E INGUINAL, CORRECCIÓN DE HERNIAS, REFORZAMIENTO Y SOPORTE INTERNO DE ÓRGANOS Y ESTRUCTURAS, PROLAPSOS VAGINALES, RECTALES, VESICALES E INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA Y FEMENINA, REFUERZO DEL PISO PÉLVICO	**Riesgo**	IIb

Presentaciones Comerciales

Los datos de presentaciones comerciales del producto no estan disponibles, comuniquese con la Dirección para obtenerlos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	
ACONDICIONADOR	BIOPLAST S.A.S	CARRERA 92 NO. 64C-24	COLOMBIA	D.C.	B
FABRICANTE	DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L	10099 SAN MAURO TORI	ITALIA		
IMPORTADOR	BIOPLAST S.A.S	CRA. 90 A NO. 64C -89	COLOMBIA	D.C.	B
IMPORTADOR	QUIRURGICOS LTDA.	Calle 26 No. 69 D - 91 oficina 605 al 608	COLOMBIA	D.C.	B
TITULAR REGISTRO SANITARIO	BIOPLAST S.A.S	CRA. 90 A NO. 64C -89	COLOMBIA	D.C.	B

mprimir << Atras

INFORMACIÓN PARA DROGUISTAS, IPS, EPS, DISTRIBUIDORES, FARMACIAS Y COMERCIALIZADORES DE MEDICAMENTOS

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

SOBRE EL TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Bogotá, 10 de julio de 2015

Señores distribuidores de medicamentos, droguistas, dependientes de farmacias, depósitos de drogas, establecimientos farmacéuticos e industria farmacéutica en general.

Con relación a la vigencia de los Registros Sanitarios de Medicamentos, en trámite de renovación, el Invima se permite aclarar:

1- Que es necesario tener en cuenta que los medicamentos con Registros Sanitarios cuyo trámite de renovación se haya presentado dentro del plazo previsto en el Decreto 677 de 1995, esto es, tres (3) meses antes a la fecha de su vencimiento, serán relacionados en el aplicativo de consulta como ***"En trámite renovación"***.

2- Que de conformidad con los términos del Artículo 35 del Decreto Ley 019 de 2012, la vigencia del correspondiente Registro Sanitario se entenderá prorrogada y el producto podrá seguir siendo fabricado, importado y comercializado **hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad**.

En consecuencia, hasta que el Invima emita el correspondiente acto administrativo de aprobación o negación de la renovación, los medicamentos pueden seguir siendo comercializados.

Información
Grupo de Comunicaciones
INVIMA
Teléfono: 2948700 ext. 3845

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

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co