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

RESOLUCIÓN No. 2021057838 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017424 del 20 de mayo de 2011el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011DM-0007349 para el producto BARD SEPRAMESH ® IP- MALLA PERMANENTE/ CON RECUBRIMIENTO BIORREABSORBIBLE a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20211043170 del 8 de marzo de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario.

Que mediante Auto de requerimiento No. 2021002960 de fecha 29 de marzo de 2021, se le informó al interesado que para continuar con el trámite de cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto toda vez que se deberá indicar en español el nombre descriptivo del Dispositivo Médico, además el nombre genérico deberá estar relacionado con el Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, Lo anterior de conformidad a la Circular Externa No. 500-7096-14. Quedando, por ejemplo: "MALLA QUIRURGICA DE HERNIA ABDOMINAL DE POLÍMERO COMPUESTO REABSORBIBLE".

2. Allegar traducción completa del Certificado de Venta Libre incluyendo los anexos, consularizado y apostillado, de conformidad con el artículo 44 del Decreto 4725 del 2005.

3. Allegar corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar la Clasificación de Riesgo de IIB a III, soportada la clasificación de riesgo en los componentes y composición del producto en donde son bioabsorbible total o parcialmente. Lo anterior, a lo establecido en el literal d) del artículo 6 y la regla 8 literal c) del artículo 7 del Decreto 4725 del 2005.

> *"a. Artículo 6°. Criterios de clasificación. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los dispositivos médicos: (…) d) Si para el mismo dispositivo médico, son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.*
> *b. Artículo 7. Reglas de clasificación. Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta las siguientes reglas: (…) Regla 8. Todos los dispositivos médicos implantables y los dispositivos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico, se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen a: (…) c) Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso, se incluirán en la clase III; (…)".*

4. Allegar corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar la descripción de las referencias, debido a que estas corresponden a Grupos o Familias, según lo enunciado en el Certificado de Venta Libre y Declaración de Conformidad del fabricante, quedando: "Ventralight ™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System", "Sepramash™ IP Bioreabsorbable Coating/Permanent Mesh" y "Ventralight™ ST Mesh" Lo anterior, a lo establecido en el literal b) del artículo 29 y literal c) del artículo 18 del decreto del 4725 del 2005.

5. Allegar Descripción completa dada por el fabricante DAVOL INC, SUB. CR BARD, INC, de los dispositivos médicos relacionados en el formulario, aclarando las partes o componentes y su respectiva composición, por grupos o familias: "Ventralight ™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System", "Sepramash™ IP Bioreabsorbable Coating/Permanent Mesh" y "Ventralight™ ST Mesh". Debido a que documento del dossier se encuentra incompleto. Debe incluir cada grupo o familia indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes principales, accesorios, relación con pacientes; todo en español. Lo anterior a lo establecido en el literal c) del Decreto4725 del 2005.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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 la Ley 1437 de 2011.

6. En atención al requerimiento 3, deberá allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas debe incluir el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o el Certificado de Análisis del Producto Terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior de conformidad con el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.

7. En atención al requerimiento 3, deberá allegar el método de esterilización. Indicar el o los métodos empleados con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste. De conformidad con el literal e) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005literal.

8. En atención al requerimiento 3, deberá allegar el método de desecho o disposición final, debe incluir la descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante o en su defecto se aceptará la descripción del importador autorizado junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico.

9. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico, se deben anexar las pruebas de evaluación biológica del producto las cuales deben incluir todos los componentes enunciados en el folio 77: "MALLA PERMANENTE CON RECUBRIMIENTO BIORREASBORBIBLE: FIBRAS DE POLIPROPILENO (PP) Y ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) y RECUBRIMIENTO MALLA: HIALURONATO (HA) DE SODIO (QUÍMICAMENTE MODIFICADO Y BIORREABSORBIBLE), CARBOXIMETETILCELULOSA (CMC) E HIDROGEL BASADO EN POLIETILENGLICOL (PEG)", deben anexar los estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad Intracutánea, Pirogénesis mediada por material, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad Subaguda, Toxicidad Subcrónica, Toxicidad Crónica, Efectos de Implantación, Genotoxicidad y Carcinogenicidad y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Debido a que los estudios allegados se encuentran incompletos y a su vez solo incluyen los componentes de la malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible: con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (PGA). No se acepta solo el resumen realizado por el fabricante. Lo anterior, de conformidad con el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.

10. Allegar corregido el formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, incluyendo todos los componentes o partes y su respectiva composición por grupos o familias enunciados por el fabricante en la descripción de producto allegado en el requerimiento 5. Lo anterior a lo establecido en el literal c) del Decreto4725 del 2005.

11. En atención al requerimiento 3, deberá allegar los estudios clínicos, estos deben ser realizados en pacientes para demostrar la seguridad y efectividad. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior de conformidad con el literal k) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005."

Que mediante Resolución No. 2021008767 del 16 de marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No.2011017424 del 20 de mayo de 2011, en el sentido de obtener aprobación PARA CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DE NOMBRE, ADICIÓN DE MARCA Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito No. 20211165797 del 19 de agosto de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó respuesta al auto de requerimiento.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057838 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20211195109 del 24 de septiembre de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó anexo al expediente con formulario de solicitud de renovación corregido.

Que mediante Resolución No. 2021048691 del 29 de octubre de 2021, el INVIMA Negó la solicitud de renovación del registro sanitario para el producto BARD SEPRAMESH ® IP- MALLA PERMANENTE/ CON RECUBRIMIENTO BIORREABSORBIBLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, por las siguientes consideraciones:

Que una vez revisados los documentos aportados en el expediente No. 20031374, se evidencia que el interesado, da respuesta SATISFACTORIA a los siguientes requerimientos:

1. Allegó la corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto según Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, quedando, por ejemplo: "MALLA PERMANENTE RECUBIERTA BIOREABSORBIBLE" y aporta las etiquetas del importador con el cambio del Nombre Genérico del Producto.
2. Allegó la traducción completa del Certificado de Venta Libre incluyendo los anexos, consularizado y apostillado, de conformidad con el artículo 44 del Decreto 4725 del 2005.
3. Allegó la corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar la Clasificación de Riesgo a III.
4. Allegó la corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar los códigos y descripción de las referencias tal como se encuentran autorizados en el Certificado de Venta Libre.
5. Allegó la descripción completa dada por el fabricante DAVOL INC, SUB. CR BARD, INC, de los dispositivos médicos relacionados en el formulario, aclarando las partes o componentes y su respectiva composición.
6. Allegó los estudios técnicos y comprobaciones analíticas incluyendo el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y el Certificado de Análisis del Producto Terminado con las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.
7. Aportó el método de esterilización, indicando que el método empleado es óxido de etileno con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones, así como los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.
8. Aportó el método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante en el inserto.
9. Aportó la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico anexando las pruebas de evaluación biológica realizadas a la MALLA PERMANENTE CON RECUBRIMIENTO BIORREASBORBIBLE: FIBRAS DE POLIPROPILENO (PP) Y ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) y RECUBRIMIENTO MALLA: HIALURONATO (HA) DE SODIO (QUÍMICAMENTE MODIFICADO Y BIORREABSORBIBLE), CARBOXIMETETILCELULOSA (CMC) E HIDROGEL BASADO EN POLIETILENGLICOL (PEG)", y DEL DISPOSITIVO POSICIONAMIENTO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.
10. Aportó corregido el formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, incluyendo todos los componentes o partes y su respectiva composición según lo enunciado por el fabricante en la descripción de producto aportada en el requerimiento.

Sin embargo, el interesado ha dado respuesta NO SATISFACTORIA al siguiente requerimiento:

11. No aporta los estudios clínicos publicados en revistas indexadas y realizados en pacientes con el mayor nivel de evidencia en donde se identifique la seguridad de los dispositivos médicos relacionados en la solicitud de renovación. Teniendo en cuenta lo reportado por el interesado en el anexo al expediente en donde informa que el Decreto 4725 del 2005 no establece esta especificación y por tanto pone a consideración del Instituto la aceptación de la Evaluación clínica pre y post comercialización del dispositivo realizada por el fabricante, se informa que la comisión

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057838 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

revisora de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos In Vitro, en el numeral 3.21 del Acta 13 de noviembre de 2019 emite el concepto en el cual informa a los interesados como deben presentar los Estudios Clínicos realizados en pacientes para garantizar la seguridad y efectividad de los Dispositivos Médicos y de esta manera el interesado subsane este requerimiento.

Es importante aclarar que el interesado puede aportar los estudios clínicos realizados en pacientes en donde se evidencie la seguridad y efectividad del dispositivo medico publicados en revistas indexadas de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario: "MALLA PERMANENTE CON RECUBRIMIENTO BIORREASBORBIBLE: FIBRAS DE POLIPROPILENO (PP) Y ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) y RECUBRIMIENTO MALLA: HIALURONATO (HA) DE SODIO (QUÍMICAMENTE MODIFICADO Y BIORREABSORBIBLE), CARBOXIMETETILCELULOSA (CMC) E HIDROGEL BASADO EN POLIETILENGLICOL (PEG)", y DISPOSITIVO POSICIONAMIENTO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA".

En consideración a lo anteriormente expuesto, se considera NO SATISFACTORIA la respuesta y por lo tanto, no es procedente conceder el Registro Sanitario para el producto BARD SEPRAMESH ® IP- MALLA PERMANENTE/ CON RECUBRIMIENTO BIORREABSORBIBLE.

Que mediante escrito No. 20211239360 del 11 de noviembre de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó recurso de reposición contra la Resolución No.2021048691 del 29 de octubre de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los argumentos del recurrente y los documentos aportados en el Expediente No. 20031374, se evidencia que el interesado:

1. Allegó la corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar el nombre genérico del producto según Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, quedando, por ejemplo: BIORESORBABLE COATED PERMANENT MESH / MALLA PERMANENTE RECUBIERTA BIOREABSORBIBLE" y aporta las etiquetas del importador con el cambio del Nombre Genérico del Producto.
2. Allegó la traducción completa del Certificado de Venta Libre incluyendo los anexos, consularizado y apostillado, de conformidad con el artículo 44 del Decreto 4725 del 2005.
3. Allegó la corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar la Clasificación de Riesgo a III.
4. Allegó la corrección del formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar los códigos y descripción de las referencias tal como se encuentran autorizados en el Certificado de Venta Libre.
5. Allegó la descripción completa dada por el fabricante DAVOL INC, SUB. CR BARD, INC, de los dispositivos médicos relacionados en el formulario, aclarando las partes o componentes y su respectiva composición.
6. Allegó los estudios técnicos y comprobaciones analíticas incluyendo el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y el Certificado de Análisis del Producto Terminado con las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.
7. Aportó el método de esterilización, indicando que el método empleado es óxido de etileno con su procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones, así como los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste.
8. Aportó el método de desecho o disposición final del dispositivo médico emitido por el fabricante en el inserto.
9. Aportó la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico anexando las pruebas de evaluación biológica realizadas a la MALLA PERMANENTE CON RECUBRIMIENTO BIORREASBORBIBLE: FIBRAS DE POLIPROPILENO (PP) Y ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) y RECUBRIMIENTO MALLA: HIALURONATO (HA) DE SODIO (QUÍMICAMENTE MODIFICADO Y BIORREABSORBIBLE), CARBOXIMETETILCELULOSA (CMC) E HIDROGEL BASADO EN POLIETILENGLICOL (PEG)", y DEL DISPOSITIVO POSICIONAMIENTO PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2021057838 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

10. Aportó corregido el formulario de solicitud de renovación en el sentido de cambiar COMPONENTES Y COMPOSICIÓN, incluyendo todos los componentes o partes y su respectiva composición según lo informado por el fabricante en la descripción de producto aportada en la respuesta a auto de requerimiento.
11. aportando los estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto de acuerdo al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

En consideración a lo anteriormente expuesto, se considera SATISFACTORIA la respuesta y por lo tanto es procedente conceder el Registro Sanitario para el producto BIORESORBABLE COATED PERMANENT MESH / MALLA PERMANENTE RECUBIERTA BIOREABSORBIBLE

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2021002960 de fecha 29 de marzo de 2021 y en consecuencia el Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BIORESORBABLE COATED PERMANENT MESH / MALLA PERMANENTE RECUBIERTA BIOREABSORBIBLE,
MARCA(S): SEPRAMESH TM, VENTRALIGHT TM ST, ECHO PS TM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0007349-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S): DAVOL INC. SUBSIDIARY OF C.R. BARD INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;
UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en MADRID - CUNDINAMARCA;
REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: INVASIVO
III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MALLA: MALLA CON RECUBRIMIENTO SUPERFICIE PGA	POLIPROPILENO (PP) Y ÁCIDO POLIGLICÓLICO (PGA) HIALURONATO (HA) DE SODIO, CARBOXIMETILCELULOSA (CMC) Y POLIETILENGLICOL (PEG)
SISTEMA DE POSICIONAMIENTO: GLOBO TUBO DE INFLACIÓN CONECTOR	NAILON Y POLIURETANO TERMOPLÁSTICO POLIURETANO POLIAMIDA

RESOLUCIÓN No. 2021057838 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

INSTRUMENTO INTRODUCTOR: PUAS CASQUILLO	 ACERO INOXIDABLE POLIPROPILENO (PP)
EQUIPO DE INFLADO: JERINGA CONECTOR TUBO – BOMBA TAPA LUER ADAPTADOR LUER VÁLVULA DE RETENCIÓN DOBLE	 POLIPROPILENO (PP) POLICARBONATO ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO (ABS) POLICARBONATO POLIPROPILENO, SILICONA

USOS: LAS MALLAS ESTÁN INDICADAS PARA USARLAS EN LA RECONSTRUCCIÓN DE DEFICIENCIAS DE PARTES BLANDAS, TALES COMO HERNIORRAFÍAS. EL SISTEMA DE POSICIONAMIENTO FACILITA LA COLOCACIÓN DE PRÓTESIS PARA TEJIDO BLANDO DURANTE LA HERNIORRAFÍA LAPAROSCÓPICA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
5959124	SEPRAMESH TM IP BIORESORBABLE COATING/PERMANENT MESH
5959360	SEPRAMESH TM IP BIORESORBABLE COATING/PERMANENT MESH
5959480	SEPRAMESH TM IP BIORESORBABLE COATING/PERMANENT MESH
5959680	SEPRAMESH TM IP BIORESORBABLE COATING/PERMANENT MESH
5959812	SEPRAMESH TM IP BIORESORBABLE COATING/PERMANENT MESH
5954450	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954460	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954600	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954610	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954680	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954790	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954800	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954810	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954113	VENTRALIGHT TM ST MESH
5954124	VENTRALIGHT TM ST MESH
5955113	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955124	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955450	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955460	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2021057838 DE 22 de Diciembre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 la Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
5955600	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955610	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955680	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955790	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955800	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM
5955810	VENTRALIGHT TM ST MESH WITH ECHO PS TM POSITIONING SYSTEM

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20031374
RADICACIÓN: 20211043170
FECHA: 08/03/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas dadas por el fabricante en el radicado 20211043170 del 08 de marzo de 2021 y la etiqueta del importador allegada en el radicado 20211165797 del 19 de agosto de 2021

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior **INVIMA 2011DM-0007349**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Diciembre 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: lherazog, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/12/29 06:40:09 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co