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

RESOLUCIÓN No. 2021012666 DE 14 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017426 de 20 de mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007350 para el producto MALLA - BARD ® SOFT MESH a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201257661 del 30 de diciembre del 2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., solicita RENOVACIÓN para el producto MALLA - MESH, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 esta renovación de Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLA - MESH
MARCA(S):	BARD® MESH - BARD® SOFT MESH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0007350-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
ACONDICIONADOR(ES):	SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	MONOFILAMENTOS - POLIPROPILENO TEJIDO
USOS:	INDICADA PARA EL REFUERZO DE TEJIDOS Y PARTES BLANDOS EN DONDE EXISTA DEBILIDAD, POR EJEMPLO, PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS Y DEFECTOS DE LA PARED TORÁCICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL, CAJA CON 2 y 3 UNIDADES
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

112640	BARD MESH
112650	BARD MESH
112660	BARD MESH
112670	BARD MESH
112680	BARD MESH
112720	BARD MESH
117008	BARD SOFT MESH
117009	BARD SOFT MESH
117010	BARD SOFT MESH
117011	BARD SOFT MESH

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. 2021012666 DE 14 de Abril 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

117012	BARD SOFT MESH
117013	BARD SOFT MESH
117014	BARD SOFT MESH
117015	BARD SOFT MESH
117016	BARD SOFT MESH

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20031600
RADICACIÓN: 20201257661
FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201257661 de 30 de diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLA - BARD ® SOFT MESH., etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007350.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA 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.

ARTICULO QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Abril de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

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. 2023057180 de 4 de Diciembre de 2023
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: 20031600 **RADICACIÓN:** 20231297017 **FECHA:** 23/11/2023
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007350-R1 **VIGENCIA:** 14/04/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017426 de 20 de Mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007350 para el producto MALLA - BARD ® SOFT MESH a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, el INVIMA concedió Renovación al registro Sanitario, quedando: INVIMA 2021DM-0007350-R1 para el producto MALLA - BARD ® SOFT MESH a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021028775 de 14 de Julio de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución 2023043475 de 19 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR

Que mediante escrito número 20231297017 radicado el 23/11/2023, la Doctor(a) CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007350-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MALLA - MESH, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR:

ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2023057180 de 4 de Diciembre de 2023
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.

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 4 de Diciembre de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jgonzalezc

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

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

RESOLUCION No. 2024057672 de 17 de Diciembre de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20031600 **RADICACIÓN:** 20241313151 **FECHA:** 03/12/2024
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007350-R1 **VIGENCIA:** 14/04/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017426 de 20 de Mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007350 para el producto MALLA – BARD ® SOFT MESH a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, el INVIMA concedió Renovación al registro Sanitario, quedando: INVIMA 2021DM-0007350-R1 para el producto MALLA - BARD ® SOFT MESH a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021028775 de 14 de Julio de 2021, el INVIMA modificó Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución 2023043475 de 19 de Septiembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR E IMPORTADOR.

Que mediante Resolución 2023057180 de 4 de Diciembre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021, en el sentido de APROBAR EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20241313151 radicado el 03/12/2024, el(a) Doctor(a) CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR.

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

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021012666 de 14 de abril de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007350-R1 a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MALLA - MESH, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:
REYNA ROMERO & CIA S.A.S.

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

RESOLUCION No. 2024057672 de 17 de Diciembre de 2024
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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011.

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 17 de Diciembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: ltolosaj