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

RESOLUCIÓN No. 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2006027734 DEL 04/12/2006, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2006DM-0000381 PARA EL PRODUCTO MALLA DE POLIPROPILENO PARIETENE, SOFRADIM A FAVOR DE TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2007001743 DEL 26 DE OCTUBRE DE 2007, EL INVIMA AUTORIZO ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010004737 DE 1 de Marzo de 2010 el INVIMA autorizo ÚNICAMENTE LA DENOMINACIÓN PARIETENE PARA REFERENCIAS DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2011015101 DE 10 de Mayo de 2011, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006027734 del 04/12/2006 en el sentido de obtener autorización para el cambio de razón social del titular e importador TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. por COVIDIEN COLOMBIA S.A.

Que mediante Radicado No. 2016103010 de fecha 29 de Julio de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., solicita al INVIMA Renovación del Registro Sanitario para el producto PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016012501 de fecha 24 de Octubre de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar el sticker con el importador Medtronic Latín América Sucursal Colombia, toda vez que solo se evidencia el sticker de Covidien.*
>
> *2. Allegar significado de los códigos que se evidencian en las mitigaciones realizadas por el fabricante (Ej: Ensayo empaque PACK013, PACK 11607-011), toda vez que no es claro.*
>
> *3. Allegar información relacionada con las alertas sanitarias que menciona en el dossier y aclarar el porque de no haber realizado ninguna acción correctiva."*

Que mediante Radicado No. 2016144344 de fecha 12 de Octubre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega anexo al expediente.

Que mediante Radicado No. 2016161989 de fecha 15 de Noviembre de 2016, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., allega anexo al expediente.

Que mediante Radicado No. 2017002996 de fecha 12 de Enero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la empresa MEDTRONIC INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016012501 de fecha 24 de Octubre de 2016, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de aportar el sticker del importador con el importador de Medtronic Latin America, así mismo, explica lo relacionado con los códigos PACK013, PACK 11607-011, y aporta la información donde garantiza que no ha presentado alertas sanitarias.

Adicionalmente, aporta mediante los anexos, formulario corregido con el domicilio del importador COVIDIEN y sus etiquetas.

En consecuencia, este Instituto

RESUELVE

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

PRODUCTO:	PARIETENE FLAT SHEET MESH, PARIETENE LIGHWEIGHT MESH, PARIETENE MACROPOROUS MESH / MALLA DE LAMINA PLANA PARIETENE, MALLA LIGERA PARIETENE, MALLA MACROPOROSA PARIETENE.
MARCA(S):	PARIETENE, SOFRADIM, COVIDIEN, MEDTRONIC

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2017012700 DE 28 de Marzo de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2017DM-0000381-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDTRONIC INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SOFRADIM PRODUCTION con domicilio en FRANCIA, COVIDIEN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR(ES):	MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.; COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	DHL GLOBAL FORWADING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTÁ D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
COMPOSICIÓN:	POLIPROPILENO
USOS:	LA MALLA POLIPROPILENO DISEÑADA PARA REFORZAR LOS TEJIDOS DURANTE UNA REPARACIÓN QUIRURGICA. ESTA INDICADA PARA HERNIAS INGUINALES, REFUERZO PARIETAL DE TEJIDOS Y REPARACIÓN DE HERNIAS DE LA PARED ABDOMINAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 3 UNIDADES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: PARIETENE FLAT SHEET MESH PARIETENE LIGHWEIGHT MESH PARIETENE MACROPOROUS MESH
VIDA UTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19973799
RADICACIÓN:	2016103010
FECHA:	29/07/2016

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas bajo Radicado No. 2016103010 de fecha 29 de Julio de 2016 y el sticker del importador bajo radicados No. Radicado No. 2016161989 de fecha 15 de Noviembre de 2016, y 2017002996 de fecha 12 de Enero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 28 de Marzo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.03.29 09:25:45 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GESTIÓN DE LA CALIDAD NTCGP 1000:2009 SECTOR PÚBLICO CERTIFICADO
ISO 9001 icontec
CERTIFIED IQNet MANAGEMENT SYSTEM