



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020002521 DE 23 de Enero de 2020

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 ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009026947 de 11 de septiembre de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0004549 para el producto MALLA QUIRURGICA PARIETEX PROGRIP a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011013744 de 02 de mayo de 2011 se aprobó modificación para el cambio de razón social del titular, quedando: Covidien Colombia S.A y cambio de razón social del importador, quedando: Covidien Colombia S.A.

Que mediante Resolución No. 2013038179 de 17 de diciembre de 2013 se aprobó modificación para la adición de referencias quedando: PARIETEX PROGRIP, PROGRIPTM LAPAROSCOPIC SELF - FIXATION MESH.

Que mediante Resolución No. 2014012473 de 06 de mayo de 2014 se concedió modificación para la adición de etiquetas, por actualización de marca.

Que mediante Resolución No. 2018026085 de 21 de junio de 2018 se aprobó modificación para el cambio de razón social de importador quedando: MEDTRONIC COLOMBIA S.A, exclusión del importador: MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA.

Que mediante escrito número 20181244416 del 28 de Noviembre del 2018, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la sociedad MEDTRONIC COLOMBIA S.A., solicita RENOVACION para el producto PROGRIP SELF-GRIPPING POLYESTER MESH - PROGRIP LAPAROSCOPIC SELF-FIXATING MESH / PROGRIP MALLA DE POLIÉSTER AUTO-AGARRE - PROGRIP MALLA LAPAROSCÓPICA AUTO-FIJACIÓN, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019007812 del 8 de Julio de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- "1. Generar aclaración respecto a las indicaciones de uso y características de las referencias: ProGrip Laparoscopic Self Fixating Mesh y ProGrip Self Gripping Polyester Mesh. Toda vez que únicamente allega IFU de Modelo "Self Gripping Mesh". Y dado que presentan evidentes diferencias en el uso no se pueden considerar un mismo dispositivo.*
- 2. Allegar en las artes finales del producto, la simbología internacional como las leyendas especiales "un solo uso", "no estéril" y dirección de fabricante, de conformidad con el artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Toda vez que las artes allegadas se encuentran en baja resolución y no se visualizan con claridad.*
- 3. Allegar el desarrollo completo de las pruebas de Biocompatibilidad de: Implantación y Genotoxicidad, Toxicidad crónica y Carcinogenicidad, de conformidad con el Artículo 18 literal i) y j) del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Posterior a revisión de las alertas sanitarias; se encuentran múltiples reportes de eventos Adversos en la autoridad sanitaria de EUA y un recall por parte de Medtronic del producto en EUR. Solicitamos se aclare si a la fecha (2019), se han presentado nuevos eventos adversos y Recall's del producto.*
- 5. Allegar la tarjeta de implante de conformidad con el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005"*



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020002521 DE 23 de Enero de 2020

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 ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito No. 20191225502 del 15 de Noviembre de 2019 el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de apoderada de la empresa MEDTRONIC COLOMBIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2017009333 del 2 de Agosto de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de ésta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación y la respuesta allegada al requerimiento No. 2019007812 del 8 de Julio de 2019, encontrándose SATISFACTORIO por cuanto en el punto 1, allega los respectivos IFU de cada uno de las referencias, para el punto 2, allega las etiquetas con la información solicitada, para el punto 3, allega los estudios de biocompatibilidad del producto, para el punto 4, allega carta aclaratoria del fabricante con las respectivas acciones correctivas, para el punto 5, allega la tarjeta implantable del producto, por nato, se encuentran satisfechos los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: PROGRIP SELF-GRIPPING POLYESTER MESH - PROGRIP LAPAROSCOPIC SELF-FIXATING MESH / PROGRIP MALLA DE POLIÉSTER AUTO-AGARRE-PROGRIP MALLA LAPAROSCÓPICA AUTO-FIJACIÓN
MARCA(S): PROGRIP, COVIDIEN, MEDTRONIC
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0004549-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SOFRADIM PRODUCTION con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A.S con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTABLE
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

Malla textil y solapa:	* Poliester (PET) * Ácido Poliláctico (PLA)
Marcador de color:	* Hilo de poliéster azul Ticron
Textil:	* Poliester (PET) * Ácido Poliláctico (PLA)
Película absorbible hidrofílica:	* Colágeno procesado de dermis porcina * Glicerol



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020002521 DE 23 de Enero de 2020

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 ley 1437 de 2011.

USOS: REPARACIÓN DE HERNIAS INGUINALES E INCISIONALES. REFUERZO DE TEJIDOS BLANDOS DURANTE LA REPARACIÓN DE HERNIAS INGUINALES POR VÍA LAPAROSCÓPICA.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1208GR
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1208GL
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1409GR
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1409GL
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1509G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM1515G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM2015G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TEM3015G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TMP1509G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TMP1515G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TMP2015G
ProGrip Self-Gripping Polyester Mesh	TMP3015G
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1510
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1612
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1614
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1309AR
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1309AL
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1510AR
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1510AL
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1612AR
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1612AL
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1510AK2
ProGrip Laparoscopic Self-Fixating Mesh	LPG1510X2

VIDA UTIL:

-PROGRIP SELF GRIPPING POLYESTER MESH: 5 AÑOS
-PROGRIP LAPAROSCOPIC SELF FIXATING MESH: 3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20008977

RADICACIÓN:

20181244416

FECHA:

28/11/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 20181244416 del 28 de Noviembre del 2018 y 20191225502 del 15 de Noviembre de 2019.

Página 3 de 4

RESOLUCIÓN No. 2020002521 DE 23 de Enero de 2020
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 ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: MALLA QUIRURGICA PARIETEX PROGRIP, marcadas con Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004549.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Enero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS (E)

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios