

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14 de junio de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito N° 20211123957 del 25 de junio de 2021, El Doctor Jimmy actuando en calidad de representante legal de la Empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, solicita RENOVACION para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1.Aportese el poder correspondiente debidamente traducido al castellano y apostillado y/o legalizado de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 251 del Código General del Proceso.”

Que mediante escrito No. 20211161104 del 12 de Agosto de 2021, El Doctor Jimmy actuando en calidad de representante legal de la Empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021, siendo **satisfactoria** toda vez que se aportó el correspondiente poder debidamente traducido al español y apostillado dando cumplimiento a lo reglado en el artículo 251 del Código General del Proceso.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MALLAS QUIRÚRGICAS

MARCA: WINER PRODUCTS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0000323-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): WINERMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla quirúrgica	Polipropileno
Doble envase	Papel grado médico
Inserto	Blanco para cada familia
Etiquetas	Blancas
Tarjeta de implante	Impresa en cartulina para agregar los datos y realizar la trazabilidad.
Empaque	Sobre blanco de propalcote

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

USOS:

MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO, MATERIAL SINTÉTICO NO ABSORBIBLE, PARA DEFECTOS EN LA PARED ABDOMINAL, HERNIAS UMBILICALES E INGUINALES, EVENTRACIONES POST- QUIRÚRGICAS, ENTRE OTRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL Y NO ESTERIL

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS GIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Malla Quirúrgica Winer®	501061101	6 cm x 11 cm
	501751001	7.5 cm x 10 cm
	501751501	7.5 cm x 15 cm
	501101001	10 cm x 10 cm
	501101501	10 cm x 15 cm
	501151501	15 cm x 15 cm
	501202001	20 cm x 20 cm
	501252501	25 cm x 25 cm
	501253001	25 cm x 30 cm
	501253501	25 cm x 35 cm
	501303001	30 cm x 30 cm
	501404001	40 cm x 40 cm
	501505001	50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® II	502050503	5x5x7.5 cm (Cono Farak)
	502061101	6 cm x 11 cm
	502751001	7.5 cm x 10 cm
	502751501	7.5 cm x 15 cm
	502101001	10 cm x 10 cm
	502101501	10 cm x 15 cm
	502151501	15 cm x 15 cm
	502202001	20 cm x 20 cm
	502252501	25 cm x 25 cm
	502253001	25 cm x 30 cm
	502253501	25 cm x 35 cm
	502303001	30 cm x 30 cm
	502404001	40 cm x40 cm
Malla Quirúrgica Winer® Flex	503061101	6 cm x 11 cm
	503751001	7.5 cm x 10 cm
	503751501	7.5 cm x 15 cm
	503101001	10 cm x 10 cm
	503101501	10 cm x 15 cm
	503151501	15 cm x 15 cm
	503202001	20 cm x 20 cm
	503252501	25 cm x 25 cm
	503253001	25 cm x 30 cm
	503253501	25 cm x 35 cm
	503303001	30 cm x 30 cm
	503404001	40 cm x40 cm
	503505001	50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Light	504061101	6 cm x 11 cm
	504751001	7.5 cm x 10 cm
	504751501	7.5 cm x 15 cm
	504101001	10 cm x 10 cm
	504101501	10 cm x 15 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	504151501 504202001 504252501 504253001 504253501 504303001 504404001 504505001	15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Blue	505061101 505751001 505751501 505101001 505101501 505151501 505202001 505252501 505253001 505253501 505303001 505404001 505505001 505121404 505151005	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm 12.5 x 14.5 x 6.5 cm A 15 cm x 10cm C
Malla Quirúrgica Winer® Ultra Flex	506061101 506751001 506751501 506101001 506101501 506151501 506202001 506252501 506253001 506253501 506303001 506404001 506505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Fit	507152501 507152001	15 cm x 25 cm 15 cm x 25 cm
Malla Quirúrgica Winer® Neo	508061101 508751501 508100510 508100511 508101501 508151501 508202001 508303001 508404001 508505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 5 cm Hombre 10 cm x 5 cm Mujer 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Max	509081206 509081207 509101506 509101507 509152006	8 cm x 12 cm derecha 8 cm x 12 cm izquierda 10 cm x 15 cm derecha 10 cm x 15 cm izquierda 15 cm x 20 cm derecha

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora(E) 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 2017y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	509152007 508100511	15 cm x 20 cm izquierda 12 cm x 16 cm bidireccional
Malla Quirúrgica Winer® UMB	510000608 510000808	Ø6 cm Ø8 cm

VIDA UTIL:3 Años

EXPEDIENTE No.:19917555

RADICACIÓN:20211123957

FECHA:25/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211123957 de 25 de Junio de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLAS QUIRÚRGICAS, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 29 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL BARBOSA ROMERO

LA DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2023004081 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

EXPEDIENTE: 19917555

RADICACIÓN: 20221282381

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2014034757 DE 23 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIAR EL FABRICANTE Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016054437 DE 27 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017037 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017025072 DE 20 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIONAR REFERENCIAS, INSERTOS Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2017041302 de 4 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018036966 DE 28 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ADICIÓN DE INSERTO ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018037702 DE 31 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2018057204 de 28 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020005808 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

RESOLUCION No. 2023004081 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

Que mediante escrito número 20221282381 radicado el 30/12/2022 , el Señor JIMMY WINER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIONES DE ETIQUETAS/STIKERS,

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, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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 2021048624 de 29 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2021DM-0000323-R2 a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS, Quedando: Mallas quirúrgicas Winer, Mallas quirúrgicas Winer II, Mallas quirúrgicas Winer Flex, Mallas quirúrgicas Winer light, Mallas quirúrgicas Winer Blue, Mallas quirúrgicas Winer Ultraflex, Mallas quirúrgicas Winer Fit, Mallas quirúrgicas Winer Max, Mallas quirúrgicas Winer Neo, Mallas quirúrgicas Winer UMB.

ADICION DE REFERENCIAS, Quedando:

Modificación referencia ya aprobada			
Familia	Referencia	Descripción	
Malla Quirúrgica Winer® Fit	507152501	15 cm x 25 cm	
	507152001	15 cm x 20 cm	
Nueva medida de referencia ya aprobada			
Familia	Referencia	Descripción	
Malla Quirúrgica Winer® Max	503101509	10 cm x 15 cm BI-DIRECCIONAL	
	503121609	12 cm x 16 cm BI-DIRECCIONAL	
	503152009	15 cm x 20 cm BI-DIRECCIONAL	

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.



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

RESOLUCION No. 2023004081 de 2 de Febrero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

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 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO
DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jmontanoy

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

RESOLUCION No. 2023027089 de 20 de Junio 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: 19917555

RADICACIÓN: 20231138211

FECHA: 25/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231138211 radicado el 25/05/2023, el(a) Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

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. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000323-R2 a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC. Quedando:

AAMERICAN LLC

Con domicilio en 3140 South Ocean Drive suite 2110 Hallandale Beach FL,3309 Dpto:Florida
Pais:Estados Unidos.

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

RESOLUCION No. 2023027089 de 20 de Junio 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.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ADICION PRESENTACION COMERCIAL REFERENCIA WINER III:

MALLA QUIRURGICA WINER III 6 cm X 11 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 7.5 cm X 10 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 7.5 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 10 cm X 10 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 10 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 15 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 20 cm X 20 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 25 cm X 25 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 25 cm X 30 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 25 cm X 35 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 30 cm X 30 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 40 cm X 40 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 50 cm X 50 cm.
ADICION PRESENT. COMERCIAL MALLA QUIRURGICA WINER MAX +
MALLA QUIRÚGICA WINER MAX + 10 cm X 15 cm
MALLA QUIRÚGICA WINER MAX + 12 cm X 16 cm
MALLA QUIRÚGICA WINER MAX + 15 cm X 20 cm
ADICION PRESENT. COMERCIAL MALLA QUIRURGICA WINER SP
MALLA QUIRURGICA WINER SP 25 cm X 30cm.
MALLA QUIRURGICA WINER SP 30 cm X 30cm.
MALLA QUIRURGICA WINER SP 35 cm X 40cm.
MALLA QUIRURGICA WINER SP 40cm x 40 cm.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

ADICION ETIQUETAS para las nuevas referencias:
ETIQUETA MALLA QUIRURGICA WINER III
ETIQUETA MALLA QUIRÚGICA WINER MAX+
ETIQUETA MALLA QUIRURGICA WINER SP

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

ADICION INDICACIONES DE USO-INSERTOS para las nuevas referencias:
INSERTO MALLA QUIRURGICA WINER III.
INSERTO MALLA QUIRURGICA WINER MAX+
INSERTO MALLA QUIRURGICA WINER SP.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MALLA QUIRURGICA WINER III
MALLA QUIRURGICA WINER MAX+
MALLA QUIRURGICA WINER SP.

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.

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

RESOLUCION No. 2023027089 de 20 de Junio 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 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 20 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

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

RESOLUCION No. 2024007907 de 26 de Febrero 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 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: 19917555

RADICACIÓN: 20231341271

FECHA: 27/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231341271 radicado el 27/12/2023, el Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20241040320 con fecha de 21 de FEBRERO de 2024 el interesado realiza anexo al expediente en el sentido de actualizar el formulario relacionado con CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STCKERS.

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. 2021048624 de 29 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000323-R2 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

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

RESOLUCION No. 2024007907 de 26 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE WINERMED S.A.S, QUEDANDO:

WINER S.A.S

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ADICION PRESENTACION COMERCIAL:

MALLA QUIRURGICA WINER NEO

508751001 7.5cm x 10cm , 1 Unidad

508101001 10cm x 10cm, 1 Unidad

508252501 25 cm x 25 cm, 1 Unidad

508253001 25cm x 30cm, 1 Unidad

508253501 25cm, 35cm, 1 Unidad.

MALLA QUIRURGICA WINER MAX

5090812010 8cm x 12cm Bidireccional. 1 Unidad

509131701 13 cm x 17cm Bidireccional. 1 Unidad

MALLA QUIRURGICA WINER MAX +

512081201 8 cm x 12 cm Bidireccional. 1 Unidad

512131701 13 cm x 17cm Bidireccional. 1 Unidad

MALLA QUIRURGICA WINER SP

514252501 25cm x 25cm. 1 Unidad.

514253501 25cmx35cm. 1 Unidad.

514353501 35cm x 35cm.1 Unidad.

514505001 50cm x 50cm. 1 Unidad.

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 2

515102001 10cm x 20cm. 1 Unidad.

515102501 10cm x 25cm. 1 Unidad.

515103001 10cm x 30cm. 1 Unidad.

515103501 10cm X 35cm. 1 Unidad.

515104001 10cm x 40cm. 1 Unidad.

MALLA QUIRUGICA WINER FIT 3

516102001 10cm X 20cm. 1 Unidad.

516102501 10cm x 25cm. 1 Unidad.

516103001 10cm x 30cm. 1 Unidad.

516103501 10cm x 35cm.1 Unidad.

516101001 10cm x 40cm. 1 Unidad.

MALLA QUIRUGICA WINER FIT 4

517102001 10 cm x 20cm. 1 Unidad.

517102501 10cm x 25cm. 1 Unidad.

517103001 10cm x 30cm. 1 Unidad.

517103501 10cm x 35cm. 1 Unidad.

517104001 10cm x 40cm. 1 Unidad.

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 5

518102001 10cm X 20cm.1 Unidad.

518102501 10cm x 25cm.1 Unidad.

518103001 10cm x 30cm. 1 Unidad.

518103501 10cm x 35cm. 1 Unidad.

518104001 10cm x 40cm.1 Unidad.

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

RESOLUCION No. 2024007907 de 26 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Cambio de etiquetas, insertos en todas las Referencias por cambio razon social fabricante Winarmed S.A.S a Winer S.A.S.

Malla quirúrgica Winer.

Malla quirúrgica Winer II.

Malla quirúrgica Winer flex.

Malla quirúrgica Winer Light.

Malla quirúrgica Winer Blue.

Malla quirúrgica Winer Ultraflex.

Malla quirúrgica Winer Fit.

Malla quirúrgica Winer Max.

Malla quirúrgica Winer Neo.

Malla quirúrgica Winer UMB.

Malla quirúrgica Winer III.

Malla quirúrgica Winer Max+.

Malla quirúrgica Winer SP.

ADICION ETIQUETAS-INSERTOS:

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 2

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 3

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 4

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 5

NOTA: Las etiquetas se elaboraron segun la normatividad

del codigo de regulacion federal CFR-21 parte 801, y el identificador UDI, toda vez que la actualizacion de dispositivos medicos de uso en humanos (Resolucion 1405 de 2022) se encuentra en implementacion.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 2

515102001 10cm x 20cm.

515102501 10cm x 25cm

515103001 10cm x 30cm

515103501 10cm X 35cm

515104001 10cm x 40cm

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 3

516102001 10cm X 20cm

516102501 10cm x 25cm

516103001 10cm x 30cm

516103501 10cm x 35cm

516101001 10cm x 40cm

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 4

517102001 10 cm x 20cm

517102501 10cm x 25cm

517103001 10cm x 30cm

517103501 10cm x 35cm

517104001 10cm x 40cm

MALLA QUIRURGICA WINER FIT 5

518102001 10cm X 20cm

518102501 10cm x 25cm

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

RESOLUCION No. 2024007907 de 26 de Febrero 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

518103001 10cm x 30cm.
518103501 10cm x 35cm
518104001 10cm x 40cm

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 26 de Febrero de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 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: 19917555

RADICACIÓN: 20241197810

FECHA: 05/08/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024007907 de 26 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, IMSSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241197810 radicado el 05/08/2024, el Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

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. 2021048624 de 29 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000323-R2 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE,

Cambio de las artes del sobre de cartulina

CAMBIO DE MARCA WINER PRODUCTS, QUEDANDO:

WINER®

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

501061101 Malla Quirúrgica WINER ® 6 cm x 11 cm
501751001 Malla Quirúrgica WINER ® 7.5 cm x 10 cm
501751501 Malla Quirúrgica WINER ® 7.5 cm x 15 cm
501101001 Malla Quirúrgica WINER ® 10 cm x 10 cm
501101501 Malla Quirúrgica WINER ® 10 cm x 15 cm
501151501 Malla Quirúrgica WINER ® 15 cm x 15 cm
501202001 Malla Quirúrgica WINER ® 20 cm x 20 cm
501252501 Malla Quirúrgica WINER ® 25 cm x 25 cm
501253001 Malla Quirúrgica WINER ® 25 cm x 30 cm
501253501 Malla Quirúrgica WINER ® 25 cm x 35 cm
501303001 Malla Quirúrgica WINER ® 30 cm x 30 cm
501404001 Malla Quirúrgica WINER ® 40 cm x 40 cm
501505001 Malla Quirúrgica WINER ® 50 cm x 50 cm
505061101 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 6 cm x 11 cm
505751001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 7.5 cm x 10 cm
505751501 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 7.5 cm x 15 cm
505101001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 10 cm x 10 cm
505101501 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 10 cm x 15 cm
505151501 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 15 cm x 15 cm
505202001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 20 cm x 20 cm
505252501 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 25 cm x 25 cm
505253001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 25 cm x 30 cm
505253501 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 25 cm x 35 cm
505303001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 30 cm x 30 cm
505404001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 40 cm x 40 cm
505505001 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 50 cm x 50 cm
505121404 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 12.5 x 14.5 x 6.5 cm A
505151005 Malla Quirúrgica WINER ® Blue 15 cm x 10cm C
507152501 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 15 cm x 25 cm
507152001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 15 cm x 20 cm
515102001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 2 10 cm x 20 cm
515102501 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 2 10 cm x 25 cm
515103001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 2 10 cm x 30 cm
515103501 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 2 10 cm x 35 cm
515104001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 2 10 cm x 40 cm
516102001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 3 10 cm x 20 cm
516102501 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 3 10 cm x 25 cm
516103001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 3 10 cm x 30 cm
516103501 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 3 10 cm x 35 cm
516104001 Malla Quirúrgica WINER ® Fit 3 10 cm x 40 cm

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

517102001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 20 cm
517102501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 25 cm
517103001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 30 cm
517103501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 35 cm
517104001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 40 cm
518102001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 20 cm
518102501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 25 cm
518103001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 30 cm
518103501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 35 cm
518104001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 40 cm
503061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 6	cm x 11 cm
503751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 7.5	cm x 10 cm
503751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 7.5	cm x 15 cm
503101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 10	cm x 10 cm
503101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 10	cm x 15 cm
503151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 15	cm x 15 cm
503202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 20	cm x 20 cm
503252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 25	cm x 25 cm
503253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 25	cm x 30 cm
503253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 25	cm x 35 cm
503303001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 30	cm x 30 cm
503404001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 40	cm x 40 cm
503505001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 50	cm x 50 cm
502050503	Malla Quirúrgica WINER ®	II	5 cm x 5 cm x 7.5 cm
502061101	Malla Quirúrgica WINER ®	II	6 cm x 11 cm
502751001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	7.5 cm x 10 cm
502751501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	7.5 cm x 15 cm
502101001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	10 cm x 10 cm
502101501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	10 cm x 15 cm
502151501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	15 cm x 15 cm
502202001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	20 cm x 20 cm
502252501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	25 cm x 25 cm
502253001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	25 cm x 30 cm
502253501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	25 cm x 35 cm
502303001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	30 cm x 30 cm
502404001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	40 cm x 40 cm
502505001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	50 cm x 50 cm
511061101	Malla Quirúrgica WINER ®	III	6 cm x 11 cm
511751001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	7.5 cm x 10 cm
511751501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	7.5 cm x 15 cm
511101001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	10 cm x 10 cm
511101501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	10 cm x 15 cm
511151501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	15 cm x 15 cm
511202001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	20 cm x 20 cm
511252501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	25 cm x 25 cm
511253001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	25 cm x 30 cm
511253501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	25 cm x 35 cm
511303001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	30 cm x 30 cm
511404001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	40 cm x 40 cm
511505001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	50 cm x 50 cm
504061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 6	cm x 11 cm
504751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 7.5	cm x 10 cm

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

504751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 7.5 cm x 15 cm
504101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 10 cm x 10 cm
504101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 10 cm x 15 cm
504151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 15 cm x 15 cm
504202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 20 cm x 20 cm
504252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 25 cm x 25 cm
504253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 25 cm x 30 cm
504253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 25 cm x 35 cm
504303001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 30 cm x 30 cm
504404001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 40 cm x 40 cm
504505001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 50 cm x 50 cm
503101509	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 10 cm x 15 cm Bidireccional
503121609	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 12 cm x 16 cm Bidireccional
503131709	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 13 cm x 17 cm Bidireccional
503152009	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 15 cm x 20 cm Bidireccional
503081209	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 8 cm x 12 cm Bidireccional
512081201	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 8 cm x 12 cm bidireccional
512101509	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 10 cm x 15 cm
512121609	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 12 cm x 16 cm
512131701	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 13 cm x 17 cm bidireccional
512152009	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 15 cm x 20 cm
508061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 6 cm x 11 cm
508751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 7.5 cm x 10 cm
508101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 10 cm
508751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 7.5 cm x 15 cm
508100510	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 5 cm Hombre
508100511	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 5 cm Mujer
508101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 15 cm
508151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 15 cm x 15 cm
508202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 20 cm x 20 cm
508252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 25 cm x 25 cm
508253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 25 cm x 30 cm
508253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 25 cm x 35 cm
508303001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 30 cm x 30 cm
508404001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 40 cm x 40 cm
508505001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 50 cm x 50 cm
514252501	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 25 cm x 25 cm
514253001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 25 cm x 30 cm
514253501	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 25 cm x 35 cm
514303001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 30 cm x 30 cm
514353501	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 35 cm x 35 cm
514354001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 35 cm x 40 cm
514404001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 40 cm x 40 cm
514505001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 50 cm x 50 cm
506061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 6 cm x 11 cm
506751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 7.5 cm x 10 cm
506751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 7.5 cm x 15 cm
506101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 10 cm x 10 cm
506101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 10 cm x 15 cm
506151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 15 cm x 15 cm
506202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 20 cm x 20 cm
506252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 25 cm x 25 cm

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

506253001	Malla Quirúrgica WINER® Ultraflex	25 cm x 30 cm
506253501	Malla Quirúrgica WINER® Ultraflex	25 cm x 35 cm
506303001	Malla Quirúrgica WINER® Ultraflex	30 cm x 30 cm
506404001	Malla Quirúrgica WINER® Ultraflex	40 cm x 40 cm
506505001	Malla Quirúrgica WINER® Ultraflex	50 cm x 50 cm
510000608	Malla Quirúrgica WINER® UMB Ø 6 cm	
510000808	Malla Quirúrgica WINER® UMB Ø 8 cm	

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

501061101	6 Malla Quirúrgica WINER® 6 cm x 11 cm
501751001	Malla Quirúrgica WINER® 7.5 cm x 10 cm
501751501	Malla Quirúrgica WINER® 7.5 cm x 15 cm
501101001	Malla Quirúrgica WINER® 10 cm x 10 cm
501101501	Malla Quirúrgica WINER® 10 cm x 15 cm
501151501	Malla Quirúrgica WINER® 15 cm x 15 cm
501202001	Malla Quirúrgica WINER® 20 cm x 20 cm
501252501	Malla Quirúrgica WINER® 25 cm x 25 cm
501253001	Malla Quirúrgica WINER® 25 cm x 30 cm
501253501	Malla Quirúrgica WINER® 25 cm x 35 cm
501303001	Malla Quirúrgica WINER® 30 cm x 30 cm
501404001	Malla Quirúrgica WINER® 40 cm x 40 cm
501505001	Malla Quirúrgica WINER® 50 cm x 50 cm
505061101	Malla Quirúrgica WINER® Blue 6 cm x 11 cm
505751001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 7.5 cm x 10 cm
505751501	Malla Quirúrgica WINER® Blue 7.5 cm x 15 cm
505101001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 10 cm x 10 cm
505101501	Malla Quirúrgica WINER® Blue 10 cm x 15 cm
505151501	Malla Quirúrgica WINER® Blue 15 cm x 15 cm
505202001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 20 cm x 20 cm
505252501	Malla Quirúrgica WINER® Blue 25 cm x 25 cm
505253001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 25 cm x 30 cm
505253501	Malla Quirúrgica WINER® Blue 25 cm x 35 cm
505303001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 30 cm x 30 cm
505404001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 40 cm x 40 cm
505505001	Malla Quirúrgica WINER® Blue 50 cm x 50 cm
505121404	Malla Quirúrgica WINER® Blue 12.5 x 14.5 x 6.5 cm A
505151005	Malla Quirúrgica WINER® Blue 15 cm x 10cm C
507152501	Malla Quirúrgica WINER® Fit 15 cm x 25 cm
507152001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 15 cm x 20 cm
515102001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 2 10 cm x 20 cm
515102501	Malla Quirúrgica WINER® Fit 2 10 cm x 25 cm
515103001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 2 10 cm x 30 cm
515103501	Malla Quirúrgica WINER® Fit 2 10 cm x 35 cm
515104001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 2 10 cm x 40 cm
516102001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 3 10 cm x 20 cm
516102501	Malla Quirúrgica WINER® Fit 3 10 cm x 25 cm
516103001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 3 10 cm x 30 cm
516103501	Malla Quirúrgica WINER® Fit 3 10 cm x 35 cm
516104001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 3 10 cm x 40 cm
517102001	Malla Quirúrgica WINER® Fit 4 10 cm x 20 cm
517102501	Malla Quirúrgica WINER® Fit 4 10 cm x 25 cm

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

517103001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 30 cm
517103501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 35 cm
517104001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 4	10 cm x 40 cm
518102001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 20 cm
518102501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 25 cm
518103001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 30 cm
518103501	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 35 cm
518104001	Malla Quirúrgica WINER ®	Fit 5	10 cm x 40 cm
503061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 6	cm x 11 cm
503751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 7.5	cm x 10 cm
503751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 7.5	cm x 15 cm
503101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 10	cm x 10 cm
503101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 10	cm x 15 cm
503151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 15	cm x 15 cm
503202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 20	cm x 20 cm
503252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 25	cm x 25 cm
503253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 25	cm x 30 cm
503253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 25	cm x 35 cm
503303001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 30	cm x 30 cm
503404001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 40	cm x 40 cm
503505001	Malla Quirúrgica WINER ®	Flex 50	cm x 50 cm
502050503	Malla Quirúrgica WINER ®	II	5 cm x 5 cm x 7.5 cm
502061101	Malla Quirúrgica WINER ®	II	6 cm x 11 cm
502751001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	7.5 cm x 10 cm
502751501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	7.5 cm x 15 cm
502101001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	10 cm x 10 cm
502101501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	10 cm x 15 cm
502151501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	15 cm x 15 cm
502202001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	20 cm x 20 cm
502252501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	25 cm x 25 cm
502253001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	25 cm x 30 cm
502253501	Malla Quirúrgica WINER ®	II	25 cm x 35 cm
502303001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	30 cm x 30 cm
502404001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	40 cm x 40 cm
502505001	Malla Quirúrgica WINER ®	II	50 cm x 50 cm
511061101	Malla Quirúrgica WINER ®	III	6 cm x 11 cm
511751001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	7.5 cm x 10 cm
511751501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	7.5 cm x 15 cm
511101001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	10 cm x 10 cm
511101501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	10 cm x 15 cm
511151501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	15 cm x 15 cm
511202001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	20 cm x 20 cm
511252501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	25 cm x 25 cm
511253001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	25 cm x 30 cm
511253501	Malla Quirúrgica WINER ®	III	25 cm x 35 cm
511303001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	30 cm x 30 cm
511404001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	40 cm x 40 cm
511505001	Malla Quirúrgica WINER ®	III	50 cm x 50 cm
504061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 6	cm x 11 cm
504751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 7.5	cm x 10 cm
504751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 7.5	cm x 15 cm
504101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 10	cm x 10 cm

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

504101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 10 cm x 15 cm
504151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 15 cm x 15 cm
504202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 20 cm x 20 cm
504252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 25 cm x 25 cm
504253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 25 cm x 30 cm
504253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 25 cm x 35 cm
504303001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 30 cm x 30 cm
504404001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 40 cm x 40 cm
504505001	Malla Quirúrgica WINER ®	Light 50 cm x 50 cm
503101509	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 10 cm x 15 cm Bidireccional
503121609	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 12 cm x 16 cm Bidireccional
503131709	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 13 cm x 17 cm Bidireccional
503152009	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 15 cm x 20 cm Bidireccional
503081209	Malla Quirúrgica WINER ®	Max 8 cm x 12 cm Bidireccional
512081201	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 8 cm x 12 cm bidireccional
512101509	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 10 cm x 15 cm
512121609	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 12 cm x 16 cm
512131701	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 13 cm x 17 cm bidireccional
512152009	Malla Quirúrgica WINER ®	Max+ 15 cm x 20 cm
508061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 6 cm x 11 cm
508751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 7.5 cm x 10 cm
508101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 10 cm
508751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 7.5 cm x 15 cm
508100510	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 5 cm Hombre
508100511	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 5 cm Mujer
508101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 10 cm x 15 cm
508151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 15 cm x 15 cm
508202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 20 cm x 20 cm
508252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 25 cm x 25 cm
508253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 25 cm x 30 cm
508253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 25 cm x 35 cm
508303001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 30 cm x 30 cm
508404001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 40 cm x 40 cm
508505001	Malla Quirúrgica WINER ®	Neo 50 cm x 50 cm
514252501	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 25 cm x 25 cm
514253001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 25 cm x 30 cm
514253501	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 25 cm x 35 cm
514303001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 30 cm x 30 cm
514353501	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 35 cm x 35 cm
514354001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 35 cm x 40 cm
514404001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 40 cm x 40 cm
514505001	Malla Quirúrgica WINER ®	SP 50 cm x 50 cm
506061101	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 6 cm x 11 cm
506751001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 7.5 cm x 10 cm
506751501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 7.5 cm x 15 cm
506101001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 10 cm x 10 cm
506101501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 10 cm x 15 cm
506151501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 15 cm x 15 cm
506202001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 20 cm x 20 cm
506252501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 25 cm x 25 cm
506253001	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 25 cm x 30 cm
506253501	Malla Quirúrgica WINER ®	Ultraflex 25 cm x 35 cm

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

RESOLUCION No. 2024038144 DE 14 de Agosto 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

506303001 Malla Quirúrgica WINER ® Ultraflex	30 cm x 30 cm
506404001 Malla Quirúrgica WINER ® Ultraflex	40 cm x 40 cm
506505001 Malla Quirúrgica WINER ® Ultraflex	50 cm x 50 cm
510000608 Malla Quirúrgica WINER ® UMB Ø 6 cm	
510000808 Malla Quirúrgica WINER ® UMB Ø 8 cm	

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 14 de Agosto de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

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

RESOLUCION No. 2024051621 de 12 de Noviembre de 2024

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 19917555
RADICACIÓN: 20241197810
PRODUCTO: MALLAS QUIRÚRGICAS
TITULAR(ES): AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024007907 de 26 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No. 20241102525 de 26/04/2024, el Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC,. presentó recurso de reposición contra la Resolución No. 2024038144 de 14 de Agosto de 2024, en el sentido de solicitar corrección de la misma en la exclusión de referencias aprobadas

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

Al verificar los argumentos del recurrente se menciona lo siguiente:

(...)

Por medio de la presente, informo a la Dirección de dispositivos médicos y otras tecnologías del INVIMA que en el Acto administrativo No. 2024038144 en la sección Exclusión de referencias se relacionan las mismas que se Adicionaron.

Favor tener en cuenta:

1. En el documento de REFERENCIA: MODIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2021DM-0000323-R2, EXPEDIENTE SANITARIO 19917555, adjunto en el cargue documental se solicitó:

La exclusión de las siguientes referencias amparadas en el Registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2: 509101506 Malla Quirúrgica WINER® Max 10 cm x 15 cm Derecha, 509101507 Malla Quirúrgica WINER® Max 10 cm x 15 cm Izquierda, 509131701 Malla Quirúrgica WINER® Max 13 cm x 17 cm Bidireccional, 509152006 Malla Quirúrgica WINER® Max 15 cm x 20 cm Derecha, 509152007 Malla Quirúrgica WINER® Max 15 cm x 20 cm Izquierda y 509081201 Malla Quirúrgica WINER® Max 8 cm x 12 cm Bidireccional y

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

RESOLUCION No. 2024051621 de 12 de Noviembre de 2024

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

*La adición de las siguientes referencias: 503131709 Malla Quirúrgica WINER® Max 13 cm x 17 cm y 503081209 Malla Quirúrgica WINER® Max 8 cm x 12 cm.
(...)*

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenen los Artículos 74 y ss del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y los señalados en el artículo 77 ibídem.

Que al realizar la revisión técnico legal aportada con el radicado No. 20241197810 de 05/08/2024, se pudo evidenciar que efectivamente se presentó un error de diligenciamiento por parte del solicitante, donde cito las referencias aprobadas en el ítem de exclusión, pero verificada la información aportada en la carta justificativa que se encuentra en el folio No. 2, se puede concluir que es procedente acceder al recurso solicitado en el sentido de indicar correctamente las referencias a excluir..

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR la Resolución No. 2024007907 de 26 de Febrero de 2024. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído en su artículo primero para la exclusión de referencias quedando así;

(...)
EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

*La exclusión de las siguientes referencias amparadas en el Registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2: 509101506 Malla Quirúrgica WINER® Max 10 cm x 15 cm Derecha, 509101507 Malla Quirúrgica WINER® Max 10 cm x 15 cm Izquierda, 509131701 Malla Quirúrgica WINER® Max 13 cm x 17 cm Bidireccional, 509152006 Malla Quirúrgica WINER® Max 15 cm x 20 cm Derecha, 509152007 Malla Quirúrgica WINER® Max 15 cm x 20 cm Izquierda y 509081201 Malla Quirúrgica WINER® Max 8 cm x 12 cm Bidireccional
(...)*

ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCION No. 2025002771 de 27 de Enero de 2025
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: 19917555

RADICACIÓN: 20241341045

FECHA: 31/12/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024007907 de 26 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024038144 de 14 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20241341045 radicado el 31/12/2024, el Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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:

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

RESOLUCION No. 2025002771 de 27 de Enero de 2025
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021048624 de 29 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000323-R2 a favor de AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Adición de etiquetas e insertos debido a la incorporación de referencias en el Registro Sanitario

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

519202001 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 20 CM X 20 CM
519252501 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 25 CM X 25 CM
519303001 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 30 CM X 30 CM
519353501 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 35 CM X 35 CM
519404001 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 40 CM X 40 CM
519454501 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 45 CM X 45 CM
519505001 MALLA QUIRÚRGICA WINER® TRX 50 CM X 50 CM

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 27 de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2025019989 de 16 de Mayo de 2025
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: 19917555
RADICACIÓN: 20241341045
PRODUCTO: MALLAS QUIRÚRGICAS,
TITULAR(ES): AAMERICAN LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2014034757 DE 23 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIAR EL FABRICANTE Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016054437 DE 27 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017037 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017025072 DE 20 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIONAR REFERENCIAS, INSERTOS Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2017041302 de 4 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018036966 DE 28 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ADICIÓN DE INSERTO ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018037702 DE 31 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2018057204 de 28 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020005808 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

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

RESOLUCION No. 2025019989 de 16 de Mayo de 2025
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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 RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024007907 de 26 de Febrero de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, CAMBIO DE ETIQUETAS, IMSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2024038144 de 14 de Agosto de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE MATERIAL DE ENVASE PRIMARIO / SECUNDARIO / EMPAQUE, CAMBIO DE MARCA, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante resolución No 2025002771 de 27 de Enero de 2025 el INVIMA autorizó la ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS y de ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito No 20251023268 del 3 de Febrero de 2025 el señor JIMMY WINER representante de WINER SAS interpuso recurso de reposición por cuanto está pendiente de incluir unas referencias de acuerdo con la tabla allegada.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta que no se incluyeron todas las referencias solicitadas en la relación aportada en la solicitud inicial, por tal razón solicita se incluyan las referencias faltantes, de acuerdo con la petición inicial allegada.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recursos de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 77 ibídem.

Que el recurso de reposición es un mecanismo que tiene el interesado para controvertir la decisión de la administración en aras de hacer que el funcionario judicial corrija los errores allí cometidos, aclarando, modificando o revocando la decisión proferida si es el caso.

En ese orden, evaluado el caso en concreto y de acuerdo con la documentación que reposa en el expediente junto con los argumentos expuesto por el recurrente, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías procede al estudio de los argumentos presentados estableciendo lo siguiente:

Que, al verificar la carta justificativa allegada con el trámite inicial, así como la información contenida en la solicitud del recurso de reposición, se pudo evidenciar que, por un error en el diligenciamiento por parte del solicitante, se indicaron de manera incorrecta las referencias a adicionar.

Lo anterior, teniendo en cuenta que el cuadro al que hace referencia como sustento de las referencias que debían ser aprobadas no corresponde con lo consignado en el “**FORMATO ÚNICO DE**

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

RESOLUCION No. 2025019989 de 16 de Mayo de 2025
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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.

DILIGENCIAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS”.

En este contexto, y para futuras solicitudes de modificación en el sentido de adicionar nuevas referencias al expediente, se recomienda citar únicamente en el “**Como debe figurar en la Resolución de esta modificación**” las referencias que se desean **adicionar o excluir**, evitando incluir referencias previamente aprobadas. Esto, debido a que —como se evidenció en el presente caso— las referencias descritas en el formulario de solicitud no coinciden ni se mencionan de forma textual en la carta justificativa allegada, tanto en el trámite de modificación como en el recurso de reposición.

En ese sentido, y verificada la información suministrada, se procede a realizar el cambio solicitado, conforme se describe en el artículo primero de este Recurso de Reposición.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2025002771 de 27 de Enero de 2025 y que en merito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR parcialmente la resolución No 2025002771 de 27 de Enero de 2025 en la parte resolutive incluyendo las referencias solicitadas por el peticionario, en consecuencia, las referencias adicionadas son:

(...)
ADICIÓN DE REFERENCIAS:

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Malla Quirúrgica winer®	501152001	15 cm x 20 cm p
	501152501	15 cm x 25 cm P
Malla Quirúrgica winer® Blue	505152001	15 cm x 20 cm P
	505152501	15 cm x 25 cm P
Malla Quirúrgica winer® Flex	503152001	15 cm x 20 cm p
	503152501	15 cm x 25 cm P
Malla Quirúrgica winer® II	502152001	15 cm x 20 cm P
	502152501	15 cm x 25 cm P
Malla Quirúrgica winer®III	511152001	15 cm x 20 cm P
	511152501	15 cm x 25 cm P
Malla Quirúrgica winer® Neo	508152001	15 cm x 20 cm P
	508152501	15 cm x 25 cm P
Malla Quirúrgica winer® Ultraflex	506152001	15 cm x 20 cm P
	506152501	15 cm x25 cm p
Malla Quirúrgica winer® TRX	519202001	20 cm x 20 cm
	519252501	25 cm x 25 cm
	519303001	30 cm x 30 cm
	519353501	35 cm x 35 cm
	519404001	40 cm x 40 cm
	519454501	45 cm x 45 cm
	519505001	50 cm x 50 cm

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

RESOLUCION No. 2025019989 de 16 de Mayo de 2025
Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

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: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc Revisó: cordina_varios