

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005203 DE 22 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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 escrito número 20201188871 del 15 de Octubre de 2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto DEXTILE™ ANATOMICAL MESH / MALLA ANATÓMICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2020014847 del 20 de Noviembre de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar documento de apostille o consularización y legalización del Certificado de Venta Libre presentado en folios 15-18, que de cumplimiento con el Artículo 29 literal B del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20201222766 del 26 de Noviembre de 2020, el Doctor(a) RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa MEDTRONIC INC., allega respuesta al requerimiento No. 2020014847 del 20 de Noviembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020014847 del 20 de Noviembre de 2020, siendo satisfactorio por cuanto aportó documento de apostille o consularización y legalización del Certificado de Venta Libre. Lo anterior en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: DEXTILE™ ANATOMICAL MESH / MALLA ANATÓMICA

MARCA: Dextile, Medtronic

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0022985

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

IMPORTADOR(ES): MEDTRONIC COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L. LTDA. con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

Textil	Polipropileno
HILO MARCADOR DE COLOR VERDE	TEREFTALATO DE POLIETILENO COLORANTE VERDE D&C NO. 6

USOS: REFORZAR TEJIDOS BLANDOS DEBILITADOS EN REPARACIONES DE HERNIAS INGUINALES POR LAPAROSCOPIA

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Dextile™ Anatomical Mesh	DXT1309AL
	DXT1510AL
	DXT1612AL
	DXT1309AR

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021005203 DE 22 de Febrero de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Director(a) 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.

	DXT1510AR
	DXT1612AR

VIDA ÚTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20190495

RADICACIÓN No.:20201188871

FECHA:15/10/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201188871 del 15 de Octubre de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Febrero de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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