

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

RESOLUCIÓN No. 2017046197 DE 31 de Octubre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 2007011089 del 29/05/2007, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2007DM-0000680 al producto REFUERZO DE PARED BILAMINAR COMPUESTO DE POLIÉSTER Y UN FLIM HIDRÓFILO REABSORBIBLE, PARIETEX COMPOSITE, SOFRADIM, a favor de TYCO HEALTHCARE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ-D.C.

Que mediante Resolución No. 2009034627 de 13 de Noviembre de 2009 el INVIMA autorizó cambio de domicilio del titular y del importador quedando en ambos casos CHIA CUNDINAMARCA.

Que mediante Resolución No. 2009034628 de 13 de Noviembre de 2009 el INVIMA autorizó cambiar las referencias autorizadas, así las cosas el ítem observaciones quedará: observaciones: el presente registro sanitario ampara las referencias: parietex composite.

Que mediante Resolución No. 2011013104 de 27 de Abril de 2011 el INVIMA modificó la Resolución 2007011089 del 29/05/2007 en el sentido de cambio de razón social de titular y cambio de razón social de importador.

Que mediante Resolución No. 2013021017 de 18 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución 2007011089 del 29 de Mayo de 2007 en el sentido de obtener aprobación para CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO, ADICIONAR REFERENCIAS Y ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2014010192 del 11 de Abril de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007011089 del 29/05/2007, en el sentido de obtener aprobación para actualización de etiquetas.

Que mediante Radicado No. 2017015606 de fecha 8 de febrero de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Renovación de Registro Sanitario para el producto PARIETEX COMPOSITE / REFUERZO DE PARED BILAMINAR COMPUESTO DE POLIESTER Y UN FILM HIDROFILO REABSORBIBLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017007286 de fecha 5 de Junio de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requisitos:

"1. Allegar la información completa en relación a lo descrito en los registros de la selección y exclusión de los donantes del producto, de tal forma que se demuestre la trazabilidad desde la selección del donante hasta el producto terminado garantizando su calidad y seguridad. Lo anterior, conforme a lo establecido en el Literal i y j, artículo 18, capítulo IV. Artículo 4. Decreto 4725 de 2005 y Acta No. 5 de fecha 13 de junio de 2012.

2. Allegar los certificados de análisis de calidad del producto procesado, pruebas de biocompatibilidad tales como: pruebas analíticas de control de transmisibilidad de infecciones y pruebas microbiológicas completas (resumen en español y completo expediente en idioma original inglés) con sus respectivos valores de referencia. Literal d, artículo 18, capítulo IV.

3. Allegar Declaración de Conformidad del producto, en donde se plasme el nombre genérico del mismo."

Que mediante Radicado No. 2017141515 de fecha 29 de Septiembre de 2017, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad MEDTRONIC INC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allegó respuesta al Auto No. 2017007286 de fecha 5 de Junio de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2017007286 de fecha 5 de Junio de 2017, se evidencia que es SATISFACTORIA, toda vez que allega información referente a la trazabilidad del producto, allegó certificados de análisis del producto demostrando la calidad y allegó Declaraciones de Conformidad soportando el nombre genérico que fue cambiado por medio de un nuevo formulario anexo con la respuesta al Auto.

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2017046197 DE 31 de Octubre de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: PARIETEX COMPOSITE MESH, PARIETEX OPTIMIZED COMPOSITE MESH, PARIETEX COMPOSITE VENTRAL PATCH, SYMBOTEX COMPOSITE MESH / MALLA COMPUESTA PARIETEX, PARCHE VENTRAL COMPUESTO PARIETEX, MALLA COMPUESTA OPTIMIZADA

MARCA(S): PARIETEX, SYMBOTEX, COVIDIEN, MEDTRONIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2017DM-0000680-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MEDTRONIC, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): SOFRADIM PRODUCTION con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): COVIDIEN COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; MEDTRONIC LATIN AMERICA INC SUCURSAL COLOMBIA con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.

DHL GLOBAL FORWARDING COLOMBIA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTABLE

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: MALLA DE POLIESTER, HILO DE TRACCION EN DIFLUORENO DE POLIVINILO, PELICULA HIDROFILICA: COLAGENO DE PORCINO, GLICEROL, POLIETILENGLICOL

USOS: SE UTILIZA PARA EL REFUERZO DE TEJIDOS DURANTE LA REPARACION QUIRURGICA. ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE HERNIAS INGUINALES E INCISIONALES, REPARACIÓN DE PAREDES ABDOMINALES Y REFUERZO DE TEJIDOS PARIETALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
-PARIETEX COMPOSITE MESH
-PARIETEX OPTIMIZED COMPOSITE MESH
-PARIETEX COMPOSITE VENTRAL PATCH
-SYMBOTEX COMPOSITE MESH
LOS CÓDIGOS RELACIONADOS EN EL CERTIFICADO DE VENTA LIBRE SON CÓDIGOS INTERNOS DEL FABRICANTE

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 19973745

RADICACIÓN: 2017015606

FECHA: 08/02/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2017015606 y 2017141515.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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.

Página 2 de 3

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

RESOLUCIÓN No. 2017046197 DE 31 de Octubre de 2017

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

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 31 de Octubre de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 31/10/2017
12:32:00
Razón: In
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Erika Costes
Con identificación No. 65765323 de Ibagué
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. 201746197 de fecha 31/10/17
En Bogotá 01 NOV 2017 Hora _____
Notificado Erika Costes A
Notificador [Signature]