

RESOLUCIÓN No. 2014021234 DE 11 de Julio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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,

PRODUCTO: MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCIDORES. – DIPROMED®

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011591 **VIGENTE HASTA:** 31 JUL 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: DIPRO MEDICAL DEVICES S.R.L con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR: QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ACERO INOXIDABLE 316L, POLIPROPILENO (PP) PURELL

USOS: **DESCRIPCION:** MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, NO ABSORBIBLE, PARA LA REPARACION QUIRURGICA DE LOS DEFECTOS DE LA PARED ABDOMINAL Y DE LA REGION INGUINAL. PROTESIS COMPUESTA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE. LA PROTESIS COMPUESTA SE OBTIENE MEDIANTE LA UNION DE UNA CAPA DE MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO Y DE UNA CAPA DE PELICULA DE POLIPROPILENO TRANSPARENTE. NO ABSORBIBLE, PARA MINIMIZAR LAS ADHERENCIAS.

INDICACIONES: MALLA PARA REPARACION QUIRURGICA DE LOS DEFECTOS DE PARED ABDOMINAL Y DE LA REGION INGUINAL. PARA GARANTIZAR LAS INDICACIONES DE USO, EL DISPOSITIVO DEBE ORIENTARSE Y COLOCARSE CORRECTAMENTE. LA PROTESIS NO DEBEN COLOCARSE NUNCA EN CONTACTO CON EL INTESTINO NI LAS VISCERAS.

VIDA UTIL: 5 AÑOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNITARIO, CAJA X 1,2,3,4,5,6,7,8,9,Y 10 UNIDADES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: BASIC, P3, TP, LAPARTEX, STOMALTEX, C-LAP, T, TB, 2P, ACCESORIOS: INTRODUCIDORES – INTRODUCERS: INGYNE, ANDROMESH.

EXPEDIENTE No.: 20069822

RADICACIÓN No.: 2013135489

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2013135489 de fecha 20 de Noviembre de 2013 y Radicado No. 2014040286 de fecha 07 de Abril de 2014.

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D C. a los 11 de Julio de 2014


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RESOLUCION No. 2014040164 DE 1 de Diciembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales. Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20069822

RADICACIÓN: 2014140268

FECHA: 28/10/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011591

VIGENCIA: 31/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021234 de 11 de Julio de 2014, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011591 para el producto MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCIDORES. - DIPROMED, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2014140268 radicado el 28/10/2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRÚRGICOS LTDA, con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014021234 del 11/07/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011591 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MALLAS QUIRURGICAS Y SUS ACCESORIOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

• **ADICIÓN DE INDICACIONES:**

"LAS MALLAS 2P, ESTÁN INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS DE LA PARED ABDOMINAL, HERNIAS INCISIONALES, HERNIAS PARAESTOMALES, HERNIAS UMBILICALES, HERNIAS EPIGÁSTRICAS, PEQUEÑAS HERNIAS INCISIONALES CAUSADAS POR TROCAR, CON COLOCACIÓN INTRAPERITONEAL (PUEDEN TENER CONTACTO CON LOS ÓRGANOS ABDOMINALES), Y TRATAMIENTO DE DEFECTOS GRANDES DE PARED ABDOMINAL. PUEDEN IMPLANTARSE POR PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO LAPAROTÓMICO O LAPAROSCÓPICO."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 1 de Diciembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1439
Vo Bo 500-03-760
Vo Bo 500-03-161



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

RESOLUCION No. 2015047924 DE 27 de Noviembre de 2015

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20069822

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011591

RADICACIÓN: 2015144316

VIGENCIA: 31/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014021234 de 11 de Julio de 2014, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011591 para el producto MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCORES. - DIPROMED*, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2014040164 DE 1 de Diciembre de 2014, el INVIMA, MODIFICÓ la Resolución No. 2014021234 del 11/07/2014 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES.

Que mediante escrito numero 2015144316 radicado el 30/10/2015, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó corrección de la Resolución No. 2014040164 de fecha 1 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir un error en el nombre del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que por error de la administración se digitó erróneamente el nombre del producto amparado bajo el Registro Sanitario.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *"En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)"* este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución 2014040164 de fecha 1 de Diciembre de 2014, en el sentido de corregir un error en el nombre del producto, quedando:

NOMBRE DEL PRODUCTO: MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCORES. - DIPROMED*

ARTICULO SEGUNDO: 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.



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

RESOLUCION No. 2015047924 DE 27 de Noviembre de 2015

Por la cual se **CORRIGE FORMALMENTE** una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 27 de Noviembre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.27
10:34:12 CO
Reason: firma
Location: Bogota, CO



RESOLUCION No. 2023003393 de 30 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20069822

RADICACIÓN: 20221283200

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011591

VIGENCIA: 31/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021234 de fecha 11 de julio de 2014, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011591 para el producto MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCIDORES. - DIPROMEDâ, a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014040164 de fecha 1 de diciembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2014021234 del 11/07/2014 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES.

Que mediante Resolución No. 2015047924 de fecha 27 de noviembre de 2015, el INVIMA corrigió parcialmente la Resolución No. 2014040164 de fecha 1 de diciembre de 2014 en el sentido de ajustar un error en el nombre del producto.

Que mediante escrito número 20221283200 radicado el 30/12/2022, la Doctora OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR TITULAR, ADICIONAR IMPORTADOR Y ADICIONAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES

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, 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. 2014021234 del 11/07/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011591 a favor QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto MALLAS QUIRURGICAS NO ABSORBIBLES SENCILLA Y COMPUESTA, PARA LA PARED ABDOMINAL, REGION INGUINAL Y HERNIA INCISIONAL, E INTRODUCIDORES. - DIPROMED R, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, QUEDANDO: BIOPLAST S.A.S. Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C. – Colombia.

ADICIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

QUIRURGICOS LTDA. - calle 26 ° 69 D 91 OFC. 605 A 608 Bogotá D.C.



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

RESOLUCION No. 2023003393 de 30 de Enero de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

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, modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

BIOPLAST S.A.S - Carrera 90 A No. 64C - 89 Bogotá D.C.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C

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 sujetos 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 30 de Enero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó técnico: jprietob

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/30
14:54:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia