

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

RESOLUCIÓN No. 2014038423 DE 20 de Noviembre 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2014041690 de fecha 09 de Abril de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA., solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA – UROLOGICA PROSTETICA E INTRODUCIDORES: INGYNE - ANDROMESH en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014006896 de fecha 28 de Julio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

“1. Ampliar la información científica relacionada con los estudios de biocompatibilidad (sensibilización, toxicidad sistémica hemocompatibilidad, implantación) del producto mencionado, anterior en cumplimiento de lo descrito en el Artículo 18, literal j del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar los estudios de estabilidad que soporten la vida útil declarada 5 años, en cumplimiento de lo descrito en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, con traducción al español”.

Que mediante Radicado No. 2014126534 de fecha 01 de Octubre de 2014, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad QUIRURGICOS LTDA., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014006896 se pudo evidenciar que se allegó la respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.

PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA-UROLOGICA PROSTÉTICA E
INTRODUCTORES: INGYNE-ANDROMESH - DIPROMED®

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2014DM-0012251 **VIGENTE HASTA: 11 DIC 2024**

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

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

FABRICANTE(S):

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

IMPORTADOR(ES):

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:

EL SISTEMA PROTÉSICO DE SOPORTE URETRAL ANDROMESH ESTÁ EL
SISTEMA PROTÉSICO DE SOPORTE URETRAL ANDROMESH ESTÁ
INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA
MASCULINA DE ESFUERZO. CUANDO EL SISTEMA PROTÉSICO SE
COMPONE DE AGUJAS INTRODUCIDAS HELICOIDALES DE ACERO
INOXIDABLE, SE IMPLANTA MEDIANTE CIRUGIA CON PROCEDIMIENTO
TRANSOBTURATORIO. LOS EXTREMOS DEL CABESTRILLO CUENTAN CON
UN SISTEMA DE ENGANCHE PARA FACILITAR LA FIJACION A LA AGUJA.
BASTA CON INTRODUCIR EL GANCHO EN LA RANURA ESPECIFICA
REALIZADA EN LA PARTE FINAL DE LA AGUJA. AL FINAL DE LA

RESOLUCIÓN No. 2014038423 DE 20 de Noviembre 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.

COLOCACION TIENEN QUE RETIRARSE LAS PARTES TERMINALES DEL CABESTRILLO

INGYNE – S: EL SISTEMA PROTÉSICO DE SOPORTE URETRAL INGYNE –S ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO

INGYNE MIS: EL SISTEMA PROTÉSICO UROGINECOLOGICO INGYNE MIS ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO MINI-INVASIVO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO

INGYNE – PRO: EL SISTEMA PROTÉSICO UROGINECOLOGICO INGYNE – PRO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSOS Y PARA EL REFUERZO DEL SUELO PÉLVICO

INGYNE-PEL: LA MALLA QUIRÚRGICA INGYNE –PEL ESTÁ INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PROLAPSOS Y PARA EL ESFUERZO DEL SUELO PÉLVICO

HABAMESH: PRÓTESIS PARCIALMENTE COMPUESTA PARA EL TRATAMIENTO CORRECTO DE LOS PROLAPSOS DE GRADO ALTO DE LA CÚPULA VAGINAL. PUEDE IMPLANTARSE CON PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO LAPAROTÓMICO O LAPAROSCOPICO.

5 AÑOS

VIDA UTIL:

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

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

EXPEDIENTE No.:

20075628

RADICACIÓN No.:

2014041690

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014041690 de fecha 09 de Abril de 2014.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Noviembre de 2014



ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
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. 2023003694 de 31 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20075628

RADICACIÓN: 20221283238

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012251

VIGENCIA: 11/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014038423 de 20 de noviembre de 2014, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA2014DM-0012251 para el producto SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA-UROLOGICA PROSTETICA E INTRODUCIDORES: INGYNE-ANDROMESH - DIPROTED® a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221283238 radicado el 30/12/2022, la Dra. OLGA PATRICIA DIAZ RODRIGUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR, ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

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. 2014038423 del 20/11/2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012251 a favor de QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE MALLA GINECOLOGICA-URULOGICA PROSTETICA E INTRODUCIDORES: INGYNE-ANDROMESH, 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

ADICION DE IMPORTADOR, quedando:

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

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

ADICION DE ACONDICIONADOR, quedando:

QUIRURGICOS LTDA. TRANSVERSAL 93 No 53 – 32 BODEGAS 5 Y 6 PARQUE EMPRESARIAL EL DORADO Bogotá D.C.

BIOPLAST S.A.S - CARRERA 92 NO. 64C-24 Bogotá D.C



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

RESOLUCION No. 2023003694 de 31 de Enero 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: nneisac

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023/01/31
14:46:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia