

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

RESOLUCIÓN No. 2016042186 DE 12 de Octubre de 2016

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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: TG®FIX VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA - VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA

MARCA: G®FIX, LOHMANN & RAUSCHER

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2016DM-0015301

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

FABRICANTE(S): LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG CON DOMICILIO EN ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PHARMAEUROPEA DE COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: TG® FIX VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA, CONSISTE EN:
71% POLIAMIDA
29% ELASTOIDENO (CAUCHO NATURAL

USOS: EL VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO TG® FIX ESTÁ DESTINADO AL USO EN LA RETENCIÓN DE APÓSITOS PARA HERIDAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UN TUBO DE RED DE MALLA ANCHA BLANCO QUE ESTÁ DISPONIBLE EN DIVERSOS TAMAÑOS., VIENE EMPACADO EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO DENTRO DE UNA CAJA PLEGABLE.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
REF 24240 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 4 M, EXTENDIDO, TAMAÑO A; REF 24241 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 4 M, EXTENDIDO, TAMAÑO B; REF 24242 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 4 M, EXTENDIDO, TAMAÑO C REF 24243 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 4 M, EXTENDIDO, TAMAÑO D REF 24244 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 4 M, EXTENDIDO, TAMAÑO E; REF 24250 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 25 M, EXTENDIDO, TAMAÑO A; REF 24251 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 25 M, EXTENDIDO, TAMAÑO B; REF 24252 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 25 M, EXTENDIDO, TAMAÑO C; REF 24253 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 25 M, EXTENDIDO, TAMAÑO D; REF 24254 TG® FIX VENDAJE TUBULAR DE MALLA ALTAMENTE ELÁSTICO 25 M, EXTENDIDO, TAMAÑO E

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE NO.: 20117167

RADICACIÓN NO.: 2016143780

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

RESOLUCIÓN No. 2016042186 DE 12 de Octubre de 2016
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FECHA DE RADICACIÓN: 11 10 2016

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 12 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: dcepedar, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.14
16:46:10 -04'



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

RESOLUCION No. 2019039873 DE 11 de Septiembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20117167

RADICACIÓN: 20191166170

FECHA: 27/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0015301

VIGENCIA: 12/10/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2016042186 de 12 de Octubre de 2016, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015301 para el producto TG@FIX VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA - VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA, a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20191166170 radicado el 27/08/2019, el Doctor(a) KARL MUTTER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2016042186 del 12/10/2016 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2016DM-0015301 a favor de LOHMANN & RAUSCHER INTERNATIONAL GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto TG@FIX VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA - VENDA TUBULAR DE MALLA ELÁSTICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA – Cra 88A No. 64D-32 –Bogotá Colombia
SURGIPLAST LTDA – Carrera 72A - # 70-17 Piso 2 Bogotá Colombia
Laboratorios Gothapast Ltda – Carrera 72A # 70-17 Piso 2 Bogotá Colombia

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

PHARMEUROPEA DE COLOMBIA – Cra 88A No. 64D-32 –Bogotá Colombia
SURGIPLAST LTDA – Carrera 72A - # 70-17 Piso 2 Bogotá Colombia
Laboratorios Gothapast Ltda – Carrera 72A # 70-17 Piso 2 Bogotá Colombia

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS

Página 1 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019039873 DE 11 de Septiembre de 2019
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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 11 de Septiembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lgranadosb