

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

RESOLUCIÓN No. 2021010166 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20201182539 de fecha 06 de octubre de 2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA, solicito Registro Sanitario para el producto MESH / MALLA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020, se le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Sírvase allegar la traducción oficial del Certificado de venta libre, del apostille, toda vez que el allegado a la solicitud de registro sanitario es una traducción simple. Lo anterior de conformidad con el 44 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 251 del Código General del Proceso.*

Mediante escrito 20201227814 del 2 de diciembre de 2020, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, dio respuesta a los requerimientos descritos en el auto No. 2020014297 del 9 de Noviembre de 2020.

CONSIDERACIONES

Que la interesada allegó la respuesta al auto número 2020014297 del 9 de noviembre de 2020, allegando el Certificado de Venta Libre -CVL original y la traducción de este debidamente apostillado, dando cumplimiento a lo reglado en artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 y artículo 251 del Código General del Proceso, encontrado esta respuesta satisfactoria para acceder al mencionado registro sanitario.

De acuerdo con lo anterior, el producto cumple con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado pro el Decreto 582 de 2017, y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:

MESH-MALLA,

MARCA:

PHASIX™ / PHASIX™ ST

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2021DM-0023219

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S):

BARD SHANNON LIMITED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
DAVOL INC., SUB. C.R. BARD, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES):

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA., con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

ACONDICIONADOR(ES):

SUPPLA S.A con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla	Poli-4-hidroxibutirato (P4HB)

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

RESOLUCIÓN No. 2021010166 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla ST	Poli-4-hidroxibutirato (P4HB), Ácido Poliglicólico (PGA), Hidrogel

USOS: Indicada para reforzar, reconstruir o reparar partes blandas.
PRESENTACIONES:
COMERCIALES: Unidad
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
1190100	Phasix™ Mesh
1190200	Phasix™ Mesh
1190300	Phasix™ Mesh
1190400	Phasix™ Mesh
1190500	Phasix™ Mesh
1190011	Phasix™ Mesh
1191010	Phasix™ Mesh
1191020	Phasix™ Mesh
1191025	Phasix™ Mesh
1191525	Phasix™ Mesh
1191530	Phasix™ Mesh
1192020	Phasix™ Mesh
1192030	Phasix™ Mesh
1192040	Phasix™ Mesh
1192540	Phasix™ Mesh
1193030	Phasix™ Mesh
1193045	Phasix™ Mesh
1193535	Phasix™ Mesh
1194040	Phasix™ Mesh
1194545	Phasix™ Mesh
1195050	Phasix™ Mesh
1190616	Phasix™ Mesh
1190808	Phasix™ Mesh
1190816	Phasix™ Mesh
1190820	Phasix™ Mesh
1200008	Phasix™ ST Mesh
1200011	Phasix™ ST Mesh
1200015	Phasix™ ST Mesh
1201325	Phasix™ ST Mesh
1201010	Phasix™ ST Mesh
1201020	Phasix™ ST Mesh

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

RESOLUCIÓN No. 2021010166 DE 25 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
1200710	Phasix™ ST Mesh
1201520	Phasix™ ST Mesh
1202025	Phasix™ ST Mesh
1202530	Phasix™ ST Mesh
1203035	Phasix™ ST Mesh
1201015	Phasix™ ST Mesh

VIDA UTIL: 2 Años
EXPEDIENTE No.: 20189957
RADICACIÓN No.: 20201182539
FECHA: 06/10/2020

ARTÍCULO SEGUNDO. - se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201182539.

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

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios