



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

RESOLUCIÓN No. 2021048694 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011025173 del 12 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2011DM-0007570 para el producto 3D MAX ® LIGHT MESH a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante radicado No 20211040859 de fecha 4 de marzo de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007570 para el producto MESH/MALLA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021004693 del 5 de mayo de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), la cual será diligenciada por la IPS una vez implantado el dispositivo médico, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.*

Que mediante escrito número 20211192141 de fecha 21 de septiembre de 2021, la Doctora CAROLINA CASTRO RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA, allega respuesta al requerimiento Número 2021004693 del 5 de mayo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de la Renovación de un Registro Sanitario se emitió concepto favorable para la autorización de esta previo estudio técnico - legal con base en la documentación aportada y la respuesta allegada al Auto No. 2021004693 del 5 de mayo de 2021, la cual se encuentra satisfactoria, por cuanto para el punto 1 el interesado aportó Tarjeta de implantable en la cual se evidencia *que* cuenta con los espacios para el diligenciamiento de los datos solicitados.

Por lo anterior, se encuentra acreditado el cumplimiento de los requisitos para acceder a la petición de conformidad con las disposiciones del Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO: MESH/ MALLA,

MARCA(S): 3D MAX™

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0007570-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

FABRICANTE(S): DAVOL INC. SUBSIDIARY OF C.R. BARD INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048694 DE 29 de Octubre de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA;

UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;

H&C LOGISTIC SERVICE S.A.S. con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA;

REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

Iib

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Monofilamento de Polipropileno - Malla y Sello de bordes	Polipropileno
Marcador de orientación (M Azul y Flecha)	Polipropileno teñido con colorante de Ftalcocianinato (2-) Cobre
Bandeja de Concha de almeja	Copoliester de polietilentereftalato Glicol
Bolsa	Tyveck

USOS:

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

INDICADA PARA EL REFUERZO DE TEJIDOS BLANDOS EN DONDE EXISTA DEBILIDAD, REPARACIÓN DE DEFECTOS POR HERNIA. SE ADAPTA A ANATOMÍA INGUINAL.

EMPAQUE INDIVIDUAL

ESTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
117310	3DMax Light Mesh
117311	3DMax Light Mesh
117312	3DMax Light Mesh
117320	3DMax Light Mesh
117321	3DMax Light Mesh
117322	3DMax Light Mesh
115310	3DMax Mesh
115311	3DMax Mesh
115312	3DMax Mesh
115320	3DMax Mesh
115322	3DMax Mesh
115321	3DMax Mesh

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS

20031286

20211040859

04/03/2021



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021048694 DE 29 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora (E) Técnica 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 220211040859

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA2011DM-0007570

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Octubre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA

DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios