

RESOLUCIÓN No. 2021029247 DE 16 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011017427 del 20 de Mayo de 2011, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007351 para el producto BARD ® VENTRALEX ® HERNIA PATCH- PARCHE PARA HERNIAS a favor de BARD INTERNATIONAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito No. 20211047126 del 11 de Junio de 2021 la Dra. Carolina Castro Rivera representante legal BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA solicitó renovación del registro sanitario para IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO de HERNIA PATCH/PARCHE PARA HERNIAS, a favor de BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA.

Que mediante auto No 2021005350 del 18 de Mayo de 2021 el INVIMA requirió al interesado solicitándole lo siguiente:

1. Teniendo en cuenta que se relaciona a UCIPHARMA S.A. como importador del producto, debe allegar autorización a dicha sociedad por parte del titular del registro o el fabricante del producto, lo anterior por cuanto en la documentación allegada no reposa la misma.

Que mediante escrito No. 20211113323 del 11 de Junio de 2021 la Dra. Carolina Castro Rivera representante legal BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA allega carta emitida por el titular del registro autorizando a la sociedad UCIPHARMA S.A.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta allegada por la interesada es satisfactoria ya que se aportó carta emitida por el titular del registro autorizando a la sociedad UCIPHARMA S.A.

Así las cosas y como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica De Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al	
PRODUCTO:	HERNIA PATCH/PARCHE PARA HERNIAS,
MARCA(S):	VENTRALEX TM
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0007351-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
IMPORTADOR(ES):	BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA; UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ELITE LOGÍSTICA Y RENDIMIENTO S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en MADRID - CUNDINAMARCA; REYNA ROMERO & CIA S. EN C. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUPPLA S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib

RESOLUCIÓN No. 2021029247 DE 16 de Julio de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

COMPOSICIÓN:	ENCOGIDO DE LA MALLA: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, CAPAS DE LA MALLA DE MONOFILAMENTOS DE POLIPROPILENO ESTÁN COSIDAS CON MONOFILAMENTO DE POLITETRAFLUOROETILENO, LAMINA: POLITETRAFLUOROETILENO, CAPA SUPERIOR DE LA MALLA: POLIPROPILENO, ANILLO: TEREFTALATO DE POLIETILENO, AZUL DE MONOFILAMENTO UTILIZADO SOLO EN 0010301: POLIPROPILENO.
USOS:	ESTÁ DISEÑADO PARA UTILIZARLO EN TODAS LAS FORMAS DE HERNIORRAFÍAS QUE REQUIERAN REFUERZO CON UN MATERIAL DE SOPORTE IRREABSORBIBLE. EL PARCHES PEQUEÑO PARA HERNIAS, ESTÁ TAMBIÉN INDICADO PARA REPARAR DEFICIENCIAS DEL TEJIDO BLANDO, INCLUIDAS LAS PROVOCADAS POR TROCARES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA CON 2 UNIDADES, EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS: BARD VENTRALEX HERNIA PATCH 0010301, 0010302, 0010303
VIDA UTIL:	42 meses
EXPEDIENTE No.:	20031601
RADICACIÓN:	20211047126
FECHA:	12/03/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211047126.

ARTÍCULO TERCERO.- Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007351.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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.

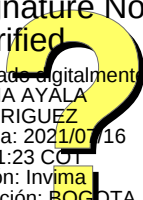
COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/16
16:11:23 COT
Razón: Invima
Locación: Bogotá D.C.,
Colombia