



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020006259 DE 21 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Mediante Resolución No. 2009030951 de 13 de octubre de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004741 para el producto MALLA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO TRULENE - SUTURES a favor de FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2016018827 de fecha 23 de mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009030951 de fecha 13 de octubre de 2009, en el sentido de autorizar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADORES Y EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018038478 de 5 de septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009030951 de 13 de octubre de 2009, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE, CAMBIO DE DOMICILIO DE FABRICANTE, CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE ETIQUETAS y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191142860 del 26 de Julio del 2019, la Doctora MARIA MARGARITA DIAZ MARTINEZ, actuando en calidad de Representante legal de la empresa FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA, solicita RENOVACION para el producto MALLA ESTÉRIL DE POLIPROPILENO - TRULENE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de su solicitud presentado mediante radicado No20191142860 del 26 de Julio del 2019, la interesada allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la Renovación del mencionado Registro. En este sentido, la respuesta se considera SATISFACTORIA toda vez que da cumplimiento a lo requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLA ESTÉRIL DE POLIPROPILENO - TRULENE
MARCA(S):	TRULENE - SUTURES.
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0004741-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	HEALTHIUM MEDTECH PVT. LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA ZONA FRANCA SAS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA con domicilio en FLORIDABLANCA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	CENTRO DE SUMINISTROS HOSPITALARIOS con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER; HOSPITAL INTERNACIONAL DE COLOMBIA SOTANO 3 con domicilio en PIEDECUESTA - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO.
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	HILO DE POLIPROPILENO SIN TEÑIR, DE TAMAÑO METRICO 1 (ESPESOR 0,1 MM).
USOS:	ESTA INDICADO PARA REFORZAR HERIDAS QUIRÚRGICAS CORRIGIENDO EVENTRACIONES, EVISCERACIONES, HERNIAS, PROLAPSOS UTEROVAGINALES, PROCEDIMIENTOS ENDOSCÓPICOS Y OTRAS DEFICIENCIAS FACIALES QUE REQUIERAN DE LA ADHERENCIAS O REFORZAMIENTO DE TEJIDOS. USO: EN SALAS DE CIRUGÍA

Página 1 de 2



La salud
es de todos

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

RESOLUCIÓN No. 2020006259 DE 21 de Febrero de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, y ley 1437 de 2011.

RA

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

1 MALLA POR SOBRE TIPO BLISTER.

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

TVM 611	6 X 11 CM
TVM 715	7.5 X 15 CM
TVM 151	15 X 15 CM
TVM 303	30 X 30 CM
TVLM 611	6 X 11 CM
TVLM 715	7.5 X 15 CM
TVLM 151	15 X 15 CM
TVLM 303	30 X 30 CM
TMM 611	6 X 11 CM
TMM 715	7.5 X 15 CM

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS
20011279
20191142860
26/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191142860 del 26 de Julio del 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: MALLA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO TRULENE - SUTURES, con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0004741.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Da

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Febrero de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.21
08:56:11
Razón: Inicial
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

21 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 2 de 2

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Bogotá D.C., 21/02/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 200006259 del 21 Feb 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invim, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código: _____
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invim
Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra. 10 N° 64 - 60
Tel: 4800000
www.invima.gov.co

in vima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos