

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el decreto 582 de 2017y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14 de junio de 2001, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito N° 20211123957 del 25 de junio de 2021, El Doctor Jimmy actuando en calidad de representante legal de la Empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, solicita RENOVACION para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1.Aportese el poder correspondiente debidamente traducido al castellano y apostillado y/o legalizado de acuerdo a lo preceptuado en el artículo 251 del Código General del Proceso.”

Que mediante escrito No. 20211161104 del 12 de Agosto de 2021, El Doctor Jimmy actuando en calidad de representante legal de la Empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009728 del 26 de Julio de 2021, siendo **satisfactoria** toda vez que se aportó el correspondiente poder debidamente traducido al español y apostillado dando cumplimiento a lo reglado en el artículo 251 del Código General del Proceso.

En consecuencia se dio cumplimiento a lo establecido en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017 y la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MALLAS QUIRÚRGICAS

MARCA: WINER PRODUCTS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0000323-R2

TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER

TITULAR: AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): WINERMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Malla quirúrgica	Polipropileno
Doble envase	Papel grado médico
Inserto	Blanco para cada familia
Etiquetas	Blancas
Tarjeta de implante	Impresa en cartulina para agregar los datos y realizar la trazabilidad.
Empaque	Sobre blanco de propalcote

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021048624 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el decreto 582 de 2017y ley 1437 de 2011.

USOS:

MALLA QUIRÚRGICA DE POLIPROPILENO, MATERIAL SINTÉTICO NO ABSORBIBLE, PARA DEFECTOS EN LA PARED ABDOMINAL, HERNIAS UMBILICALES E INGUINALES, EVENTRACIONES POST- QUIRÚRGICAS, ENTRE OTRAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL ESTÉRIL Y NO ESTERIL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
Malla Quirúrgica Winer®	501061101	6 cm x 11 cm
	501751001	7.5 cm x 10 cm
	501751501	7.5 cm x 15 cm
	501101001	10 cm x 10 cm
	501101501	10 cm x 15 cm
	501151501	15 cm x 15 cm
	501202001	20 cm x 20 cm
	501252501	25 cm x 25 cm
	501253001	25 cm x 30 cm
	501253501	25 cm x 35 cm
	501303001	30 cm x 30 cm
	501404001	40 cm x 40 cm
	501505001	50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® II	502050503	5x5x7.5 cm (Cono Farak)
	502061101	6 cm x 11 cm
	502751001	7.5 cm x 10 cm
	502751501	7.5 cm x 15 cm
	502101001	10 cm x 10 cm
	502101501	10 cm x 15 cm
	502151501	15 cm x 15 cm
	502202001	20 cm x 20 cm
	502252501	25 cm x 25 cm
	502253001	25 cm x 30 cm
	502253501	25 cm x 35 cm
	502303001	30 cm x 30 cm
	502404001	40 cm x40 cm
Malla Quirúrgica Winer® Flex	503061101	6 cm x 11 cm
	503751001	7.5 cm x 10 cm
	503751501	7.5 cm x 15 cm
	503101001	10 cm x 10 cm
	503101501	10 cm x 15 cm
	503151501	15 cm x 15 cm
	503202001	20 cm x 20 cm
	503252501	25 cm x 25 cm
	503253001	25 cm x 30 cm
	503253501	25 cm x 35 cm
	503303001	30 cm x 30 cm
	503404001	40 cm x40 cm
	503505001	50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Light	504061101	6 cm x 11 cm
	504751001	7.5 cm x 10 cm
	504751501	7.5 cm x 15 cm
	504101001	10 cm x 10 cm
	504101501	10 cm x 15 cm

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el decreto 582 de 2017y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	504151501 504202001 504252501 504253001 504253501 504303001 504404001 504505001	15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Blue	505061101 505751001 505751501 505101001 505101501 505151501 505202001 505252501 505253001 505253501 505303001 505404001 505505001 505121404 505151005	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm 12.5 x 14.5 x 6.5 cm A 15 cm x 10cm C
Malla Quirúrgica Winer® Ultra Flex	506061101 506751001 506751501 506101001 506101501 506151501 506202001 506252501 506253001 506253501 506303001 506404001 506505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 10 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 10 cm 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 25 cm x 25 cm 25 cm x 30 cm 25 cm x 35 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Fit	507152501 507152001	15 cm x 25 cm 15 cm x 25 cm
Malla Quirúrgica Winer® Neo	508061101 508751501 508100510 508100511 508101501 508151501 508202001 508303001 508404001 508505001	6 cm x 11 cm 7.5 cm x 15 cm 10 cm x 5 cm Hombre 10 cm x 5 cm Mujer 10 cm x 15 cm 15 cm x 15 cm 20 cm x 20 cm 30 cm x 30 cm 40 cm x40 cm 50 cm x 50 cm
Malla Quirúrgica Winer® Max	509081206 509081207 509101506 509101507 509152006	8 cm x 12 cm derecha 8 cm x 12 cm izquierda 10 cm x 15 cm derecha 10 cm x 15 cm izquierda 15 cm x 20 cm derecha

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

RESOLUCIÓN No. 2021048624 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el decreto 582 de 2017y ley 1437 de 2011.

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
	509152007 508100511	15 cm x 20 cm izquierda 12 cm x 16 cm bidireccional
Malla Quirúrgica Winer® UMB	510000608 510000808	Ø6 cm Ø8 cm

VIDA UTIL: 3 Años
EXPEDIENTE No.: 19917555
RADICACIÓN: 20211123957
FECHA: 25/06/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211123957 de 25 de Junio de 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto MALLAS QUIRÚRGICAS, etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1

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

ARTICULO 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 BARBOSA ROMERO
LA DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2023004081 de 2 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

EXPEDIENTE: 19917555

RADICACIÓN: 20221282381

FECHA: 30/12/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2014034757 DE 23 de Octubre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO, CAMBIAR EL FABRICANTE Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2016054437 DE 27 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR PRESENTACION COMERCIAL y ADICION DE ETIQUETAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017017037 DE 2 de Mayo de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2011036262 del 22/09/2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante RESOLUCION No. 2017025072 DE 20 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIONAR REFERENCIAS, INSERTOS Y PRESENTACIÓN COMERCIAL

Que mediante Resolución No. 2017041302 de 4 de Octubre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2001284051 del 22/06/2001, en el sentido de autorizar adición de presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2018036966 DE 28 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL ADICIÓN DE INSERTO ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2018037702 DE 31 de Agosto de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE FABRICANTE

Que mediante Resolución No. 2018057204 de 28 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL Y ADICIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2020005808 del 19 de Febrero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 DE 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER



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

RESOLUCION No. 2023004081 de 2 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

Que mediante escrito número 20221282381 radicado el 30/12/2022, el Señor JIMMY WINER, actuando en calidad de Apoderado de la empresa AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIONES DE ETIQUETAS/STIKERS,

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, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017. En este sentido, 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2021048624 de 29 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2021DM-0000323-R2 a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS, Quedando: Mallas quirúrgicas Winer, Mallas quirúrgicas Winer II, Mallas quirúrgicas Winer Flex, Mallas quirúrgicas Winer light, Mallas quirúrgicas Winer Blue, Mallas quirúrgicas Winer Ultraflex, Mallas quirúrgicas Winer Fit, Mallas quirúrgicas Winer Max, Mallas quirúrgicas Winer Neo, Mallas quirúrgicas Winer UMB.

ADICION DE REFERENCIAS, Quedando:

Modificación referencia ya aprobada			
Familia	Referencia	Descripción	
Malla Quirúrgica Winer® Fit	507152501	15 cm x 25 cm	
	507152001	15 cm x 20 cm	
Nueva medida de referencia ya aprobada			
Familia	Referencia	Descripción	
Malla Quirúrgica Winer® Max	503101509	10 cm x 15 cm BI-DIRECCIONAL	
	503121609	12 cm x 16 cm BI-DIRECCIONAL	
	503152009	15 cm x 20 cm BI-DIRECCIONAL	

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



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

RESOLUCION No. 2023004081 de 2 de Febrero de 2023

Por la cual se Modifica una Resolución

La Director(E) 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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017 y Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023.

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 2 de Febrero de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: jmontanoy

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/03
07:16:23 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

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

RESOLUCION No. 2023027089 de 20 de Junio de 2023

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 19917555

RADICACIÓN: 20231138211

FECHA: 25/05/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0000323-R2

VIGENCIA: 29/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2001284051 del 14/06/2001 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2001V- 0000323 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011036262 del 22 de Septiembre de 2011 el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000323- R1 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO a favor de FIBRANOVA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, el Invima renovó el registro sanitario INVIMA 2021DM-0000323-R2 para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2023004081 del 2 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR: ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS/STIKERS Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20231138211 radicado el 25/05/2023, el(a) Doctor(a) JIMMY WINER, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AAMERICAN LLC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR, ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS Y ADICIÓN DE REFERENCIAS

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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021048624 del 29 de Octubre de 2021 que concedió RENOVAR el Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0000323-R2 a favor de AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MALLAS QUIRÚRGICAS, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE TITULAR, AMERICAN DEVICE DEVELOPMENT LLC. Quedando:

AAMERICAN LLC

Con domicilio en 3140 South Ocean Drive suite 2110 Hallandale Beach FL,3309 Dpto:Florida
País:Estados Unidos.

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

RESOLUCION No. 2023027089 de 20 de Junio de 2023
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL:

ADICION PRESENTACION COMERCIAL REFERENCIA WINER III:

MALLA QUIRURGICA WINER III 6 cm X 11 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 7.5 cm X 10 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 7.5 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 10 cm X 10 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 10 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 15 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 20 cm X 20 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 25 cm X 25 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 25 cm X 30 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 25 cm X 35 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 30 cm X 30 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 40 cm X 40 cm
MALLA QUIRURGICA WINER III 50 cm X 50 cm.

ADICION PRESENT. COMERCIAL MALLA QUIRURGICA WINER MAX +

MALLA QUIRURGICA WINER MAX + 10 cm X 15 cm
MALLA QUIRURGICA WINER MAX + 12 cm X 16 cm
MALLA QUIRURGICA WINER MAX + 15 cm X 20 cm

ADICION PRESENT. COMERCIAL MALLA QUIRURGICA WINER SP

MALLA QUIRURGICA WINER SP 25 cm X 30cm.
MALLA QUIRURGICA WINER SP 30 cm X 30cm.
MALLA QUIRURGICA WINER SP 35 cm X 40cm.
MALLA QUIRURGICA WINER SP 40cm x 40 cm.

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

ADICION ETIQUETAS para las nuevas referencias:

ETIQUETA MALLA QUIRURGICA WINER III
ETIQUETA MALLA QUIRURGICA WINER MAX+
ETIQUETA MALLA QUIRURGICA WINER SP

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

ADICION INDICACIONES DE USO-INSERTOS para las nuevas referencias:

INSERTO MALLA QUIRURGICA WINER III.
INSERTO MALLA QUIRURGICA WINER MAX+
INSERTO MALLA QUIRURGICA WINER SP.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

MALLA QUIRURGICA WINER III
MALLA QUIRURGICA WINER MAX+
MALLA QUIRURGICA WINER SP.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

RESOLUCION No. 2023027089 de 20 de Junio de 2023
Por la cual se Modifica una Resolución

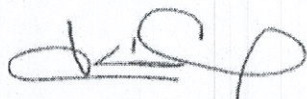
La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

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 20 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2023.06.21
09:26:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia