



República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020018588 DE 9 de Junio de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante el radicado número 20191042845 del 8 de marzo de 2019, la Doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BRASMEDICA COLOMBIA S.A., solicitó al INVIMA Registro Sanitario para el producto MALLA PARA REPARACION UTERINA O PROLAPSO VAGINAL, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto de requerimiento No. 2019013471 de fecha 1 de noviembre de 2019, se le informo al interesado que para continuar con el trámite debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar formulario corregido relacionando en "Nombre del producto", el nombre conforme aparece en el certificado de venta libre allegado, toda vez que se evidencia no son coincidentes.*
- 2. Allegar formulario corregido incluyendo en el nombre genérico la traducción al español del nombre del dispositivo, conforme fue informado en la circular externa no. 500-7096-14 y que coincida con el relacionado en su descripción.*
- 3. Allegar artes originales de las etiquetas del importador donde se indique el nombre y nombre genérico del dispositivo, de tal forma que concuerde con los relacionados en el formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido, de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
- 4. Allegar formulario corregido en su sección de vida útil, toda vez que se refiere 5 años y resumen allegado refiere 36 meses. Ver folio 2 y 31.*
- 5. Allegar las pruebas técnicas del dispositivo que valide la vida útil declarada. Solo se allega resumen de los resultados y no resumen del método y procedimiento aplicado, y datos de verificación y validación del resultado final. Ver folio 31.*
- 6. Incluir en las precauciones del dispositivo la irritación que puede presentarse durante su uso y medidas de mitigación, acorde a lo descrito en los estudios realizados. Ver folio 41 y 48 “*

Que mediante radicado No. 20201017451 de fecha 30 de enero de 2020, la Doctor (a) CAROLINA ULLOA VELASQUEZ en calidad de Representante Legal de BRASMEDICA COLOMBIA S.A, presentó la respuesta al auto de requerimiento.

CONSIDERACIONES

Que una vez revisados los argumentos del solicitante y los documentos aportados en el expediente No. 20159681, se evidencia que el interesado aporó el formulario corregido relacionando en "Nombre del producto", allegó formulario corregido incluyendo en el nombre genérico la traducción al español del nombre del dispositivo, allegó el arte original de la etiqueta del importador, allegó el formulario corregido en su sección de vida útil y las pruebas técnicas del dispositivo que valide la vida útil declarada y por último se incluyeron en las precauciones del dispositivo la irritación que puede presentarse durante su uso y medidas de mitigación. En consideración a lo anteriormente expuesto, se considera SATISFACTORIA la respuesta y por lo tanto es procedente conceder el Registro Sanitario para el producto MALLA PARA REPARACION UTERINA O PROLAPSO VAGINAL en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MALLA PARA REPARACION UTERINA O PROLAPSO VAGINAL
MARCA: CALDERA MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021728**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BRASMEDICA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA
FABRICANTE(S): CALDERA MEDICAL Con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR(ES): BRASMEDICA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA
ACONDICIONADOR(ES): BRASMEDICA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA

Página 1 de 3

RESOLUCIÓN No. 2020018588 DE 9 de Junio de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

USOS:

INVASIVO

IIb

MALLA: POLIPROPILENO MONOFILAMENTO

LA FAMILIA DE DISPOSITIVOS VERTESSA PUEDEN SER UTILIZADOS PARA LA REPARACIÓN DE PROLAPSO UTERINO O DE LA CUPULA VAGINAL QUE REQUIERE MATERIAL DE SOPORTE SE PUEDE UTILIZAR EN LOS PROCEDIMIENTOS ABDOMINALES ABIERTOS O LAPAROSCÓPICOS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

CAJA DE CARTON POR UNA UNIDAD / CAJA DE CARTON POR UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
VERTESSA	CAL-VL1022	VERTESSA LITE 10 X 22 CM
VERTESSA	CAL-VL1022A	VERTESSA LITE 10 X 22 CM
VERTESSA	CAL-VL422ST	VERTESSA LITE 4 X 22 CM STRIPS
VERTESSA	CAL-VL422STA	VERTESSA LITE 4 X 22 CM STRIPS
VERTESSA	CAL-VLY2643	VERTESSA LITE MALLA EN Y 26 X 4 X 3 CM
VERTESSA	CAL-VLY2643A	VERTESSA LITE MALLA EN Y 26 X 4 X 3 CM
VERTESSA	CAL-VLY2654	VERTESSA LITE MALLA EN Y 26 X 4 X 3 CM
VERTESSA	CAL-VLY2654A	VERTESSA LITE MALLA EN Y 26 X 5 X 4 CM

1. LOS MÉDICOS DEBEN TENER EXPERIENCIA EN EL MANEJO DE LAS POSIBLES COMPLICACIONES RESULTANTES DE LA COLOCACIÓN ABDOMINAL DE LA MALLA QUIRÚRGICA.
2. LA REUTILIZACIÓN DE UN DISPOSITIVO DE UN SOLO USO PUEDE AFECTAR SU SEGURIDAD, RENDIMIENTO Y EFICACIA, EXPONIENDO AL PACIENTE Y AL PERSONAL A RIESGOS INNECESARIOS.
3. MALLA DE POLIPROPILENO VERTESSA® PARA IMPLANTES SACROCOLPOPEXIA SÓLO DEBE SER UTILIZADO POR UN CIRUJANO FAMILIARIZADO CON LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TÉCNICAS PARA LA SACROCOLPOPEXIA Y EL USO DE MALLA NO ABSORBIBLE.
4. LOS MÉDICOS DEBEN LLEVAR A CABO UNA EVALUACIÓN EXHAUSTIVA DE CADA PACIENTE PARA DETERMINAR SU IDONEIDAD PARA UN IMPLANTE DE MALLA SINTÉTICA, INCLUIDOS LOS PACIENTES CON UN SISTEMA INMUNITARIO COMPROMETIDO, CUALQUIER CONDICIÓN QUE COMPROMETA LA CURACIÓN, O ANTECEDENTES DE CIRUGÍAS ABDOMINAL O PÉLVICA.
5. MALLA DE POLIPROPILENO VERTESSA® PARA IMPLANTES SACROCOLPOPEXIA PUEDE ACTIVAR UNA REACCIÓN DE INFECCIÓN O SEPSIS EXISTENTE O LATENTE.
6. SE DEBE ACONSEJAR A LOS PACIENTES QUE SE ABSTENGAN DE LEVANTAR OBJETOS PESADOS, TENER RELACIONES SEXUALES Y HACER EJERCICIO DURANTE UN MÍNIMO DE SEIS (6) SEMANAS DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO. UN MÉDICO DEBE DETERMINAR CUÁNDO ES ADECUADO PARA CADA PACIENTE VOLVER A LAS ACTIVIDADES NORMALES.
7. EN EL CASO DE QUE LA INFECCIÓN PRESENTE DESPUÉS DEL PROCEDIMIENTO, LA MALLA DE POLIPROPILENO VERTESSA® PARA EL IMPLANTE SACROCOLPOPEXIA PUEDE TENER QUE SER REMOVIDA O REVISADA.



RESOLUCIÓN No. 2020018588 DE 9 de Junio de 2020

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, y ley 1437 de 2011.

8. SI SE PRODUCE SANGRADO, DISURIA U OTROS PROBLEMAS, SE DEBE INDICAR AL PACIENTE QUE SE PONGA EN CONTACTO CON EL MÉDICO INMEDIATAMENTE.
9. EVITE LA TENSION EN LA MALLA DURANTE LA MANIPULACIÓN Y EL POSICIONAMIENTO PARA EVITAR DAÑOS EN LA MALLA O LOS RESULTADOS DESFAVORABLES DEL PACIENTE.
10. LAS SUTURAS NO DEBEN COLOCARSE EN EL BORDE DE MALLA, SINO UN MÍNIMO DE 1 CM DEL BORDE DE MALLA. LA SUTURA INADECUADA DEL INJERTO A LOS TEJIDOS PÉLVICOS PUEDE PROVOCAR EL FRACASO DE LA REPARACIÓN.
11. SE RECOMIENDA LA CISTOSCOPIA PARA CONFIRMAR LA INTEGRIDAD DE LA VEJIGA Y EL URÉTER.
12. NO SE HA EVALUADO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA MALLA VERTESSA® PARA LA REPARACIÓN DEL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS POR LA VÍA TRANSVAGINAL.
13. PUEDE CAUSAR UNA LEVE IRRITACIÓN, SEGÚN LO INDICA ESTUDIOS ISO 10993-6 POR EL TIPO DE MATERIAL SIN EMBARGO HASTA EL MOMENTO NO HAN INFORMADO CASOS DE INCIDENTES DE IRRITACIÓN EN PACIENTES.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20159681
RADICACIÓN No.: 20191042845
FECHA: 08/03/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y el sticker (etiqueta) del importador allegado bajo el Radicado No. 20191042845 de 8 de marzo de 2019 y Auto con Radicado 20201017451 de 30 de enero de 2020, respectivamente.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante 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 9 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: obautistah Revisó: cordina_varios