



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. 2020015642 DE 18 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201036971 de fecha 24 de Febrero de 2020, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA en calidad de Representante legal de la Sociedad GILMEDICAL S.A., presentó solicitud del registro sanitario para el producto ESTRUCTURA DE SOPORTE QUIRÚRGICO TEPHA en la modalidad importar y vender a favor GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, en cumplimiento a los requisitos establecidos en el decreto 4725 del 2005 y Decreto 582 de 2017.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ESTRUCTURA DE SOPORTE QUIRÚRGICO TEPHA
MARCA:	GALATEA SURGICAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021617
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S):	TEPHA INCORPORATED con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	POLI-4-HIDROXIBUTIRATO (P4HB), GRADO MÉDICO 100%
USOS:	ESTA INDICADO PARA EL REFUERZO Y REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS DONDE EXISTE DEBILIDAD Y DONDE SE NECESITA LA ADICIÓN DE UN MATERIAL DE REFUERZO PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO EN PACIENTES SOMETIDAS A CIRUGÍA MAMARIA

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD - 2 UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

GALAFLEX® SCAFFOLD

CE0103 GALAFLEX® SCAFFOLD 2,5CM X 7,6CM
CE0206 GALAFLEX® SCAFFOLD 5,0CM X 15,0CM
CE0208 GALAFLEX® SCAFFOLD 5,0CM X 20,0CM
CE0406 GALAFLEX® SCAFFOLD 10,0CM X 15,0CM
CE0408 GALAFLEX® SCAFFOLD 10,0CM X 20,0CM
CE0608 GALAFLEX® SCAFFOLD 15,0CM X 20,0CM
CE0810 GALAFLEX® SCAFFOLD 20,0CM X 25,0CM
CE013S GALAFLEX® SCAFFOLD 22,0CM X 9,0CM
CE013M GALAFLEX® SCAFFOLD 26,0CM X 10,6CM
CE013L GALAFLEX® SCAFFOLD 30,0CM X 12,3CM
CE016S GALAFLEX® SCAFFOLD 22,0CM X 10,0CM
CE016M GALAFLEX® SCAFFOLD 26,0CM X 11,9CM
CE016L GALAFLEX® SCAFFOLD 30,0CM X 13,8CM
CE017S GALAFLEX® SCAFFOLD 22,0CM X 8,6CM
CE017M GALAFLEX® SCAFFOLD 26,0CM X 10,2CM
CE017L GALAFLEX® SCAFFOLD 30,0CM X 11,7CM
CE019S GALAFLEX® SCAFFOLD 14,0CM X 7,8CM
CE019M GALAFLEX® SCAFFOLD 18,0CM X 10,1CM
CE019L GALAFLEX® SCAFFOLD 22,0CM X 12,2CM
CE0104 GALAFLEX® SCAFFOLD 2,5CM X 10,2CM



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. 2020015642 DE 18 de Mayo de 2020

Por la cual se concede 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, y ley 1437 de 2011.

GALAFORM® 3D

CEFR01 GALAFORM® 3D 5,3CM X 15,5CM (1 UNIT)
CEFR02 GALAFORM® 3D 5,3CM X 15,5CM (2 UNITS)
CEFR03 GALAFORM® 3D 6,4CM X 18,5CM (1 UNIT)
CEFR04 GALAFORM® 3D 6,4CM X 18,5CM (2 UNITS)
CEFR05 GALAFORM® 3D 7,5CM X 21,0CM (1 UNIT)
CEFR06 GALAFORM® 3D 7,5CM X 21,0CM (2 UNITS)
CEFR07 GALAFORM® 3D 7,6CM X 20,3CM (1 UNIT)
CEFR08 GALAFORM® 3D 7,6CM X 20,3CM (2 UNITS)
CEFR09 GALAFORM® 3D 2,5CM X 7,6CM (1 UNIT)
CEFR10 GALAFORM® 3D 2,5CM X 7,6CM (2 UNITS)
CEFR11 GALAFORM® 3D 2,5CM X 10,2CM (1 UNIT)
CEFR12 GALAFORM® 3D 2,5CM X 10,2CM (2 UNITS)
CEFR13 GALAFORM® 3D 7,6CM (1 UNIT)
CEFR14 GALAFORM® 3D 7,6CM (2 UNITS)

GALASHAPE 3D

CESH01 GALASHAPE 3D 5,3CM X 15,5CM (1 UNIT)
CESH02 GALASHAPE 3D 5,3CM X 15,5CM (2 UNITS)
CESH03 GALASHAPE 3D 6,4CM X 18,5CM (1 UNIT)
CESH04 GALASHAPE 3D 6,4CM X 18,5CM (2 UNITS)
CESH05 GALASHAPE 3D 7,5CM X 21,0CM (1 UNIT)
CESH06 GALASHAPE 3D 7,5CM X 21,0CM (2 UNITS)
CESH07 GALASHAPE 3D 7,6CM X 20,3CM (1 UNIT)
CESH08 GALASHAPE 3D 7,6CM X 20,3CM (2 UNITS)
CESH09 GALASHAPE 3D 2,5CM X 7,6CM (1 UNIT)
CESH10 GALASHAPE 3D 2,5CM X 7,6CM (2 UNITS)
CESH11 GALASHAPE 3D 2,5CM X 10,2CM (1 UNIT)
CESH12 GALASHAPE 3D 2,5CM X 10,2CM (1 UNIT)
CESH13 GALASHAPE 3D 7,6CM (1 UNIT)
CESH14 GALASHAPE 3D 7,6CM (2 UNITS)

EXPEDIENTE No.: 20177366
RADICACIÓN No.: 20201036971
FECHA: 24/02/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y stikers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20201036971 de fecha 24 de Febrero de 2020.

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 18 de Mayo de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios