

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

RESOLUCIÓN No. 2017005199 DE 10 de Febrero de 2017
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2016163242 de fecha 17 de Noviembre de 2016, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GILMEDICA S.A., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto MALLAS IMPLANTABLES PARA REHABILITACIÓN UROGINECOLOGICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2017000438 de fecha 16 de Enero de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos

"1. Allegar el sticker del importador con el nombre de producto y nombre genérico, toda vez que no se evidencian ambos, de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar ampliación de los estudios científicos (biocompatibilidad), en el sentido de aportar estudios de sensibilización, citotoxicidad, implantación y hemocompatibilidad, toda vez que no los aporta. De conformidad con el artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. En original y con traducción al español."

Que mediante Radicado No. 2017007395 de fecha 24 de Enero de 2017, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GILMEDICA S.A., allego respuesta al Auto No. 2017000438 de fecha 16 de Enero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017000438 de fecha 16 de Enero de 2017, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera satisfactoria, toda vez allegan los estudios de biocompatibilidad donde garantizan la seguridad y efectividad del Dispositivo Médico, así como el sticker del importador con el nombre y nombre genérico del producto de conformidad con artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

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, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-
PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
MALLAS IMPLANTABLES PARA REHABILITACION UROGINECOLOGICA /
MALLAS IMPLANTABLES PARA LA REPARACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA
ESTRUCTURA PELVICA VAGINAL

MARCA:

A.M.I

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2017DM-0015880

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S):

A.M.I* AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS GMBH con domicilio en
AUSTRALIA

IMPORTADOR(ES):

GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES):

GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO:

Iib

COMPOSICIÓN:

MALLA MACROPOROSA DE MONOFILAMENTOS DE POLIPROPILENO
GRADO MEDICO



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

RESOLUCIÓN No. 2017005199 DE 10 de Febrero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

USOS:

LOS SISTEMAS DE MALLAS A.M.I. ESTÁN DISEÑADAS PARA SER IMPLANTADAS EN LA ZONA PÉLVICA VAGINAL EN PACIENTES FEMENINOS. SU FUNCIÓN ES LA DE REPARAR, FORTALECER Y REHABILITAR EL PROLAPSO DE LA CAVIDAD UTERINA O VAGINAL, Y LA PELVIS ANTE DIFERENTES PATOLOGÍAS ASOCIADAS, TALES COMO LA INCONTINENCIA URINARIA POR ÉSTRES, INCONTINENCIA COMBINADA CON HIPERMOVILIDAD URETRAL O ESFINTER DEFICIENTE INTRÍNSECO, ENTRE OTROS.

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

UNIDAD

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

A.M.I. TOA SLING	TOA5121
A.M.I. TVA SLING	TVA5021
A.M.I. MULTIPURPOSE SLING	PFR5021
A.M.I. CR-MESH	PFR5041
A.M.I. CR-MESH CONSENSUS	PFR5511
BSC MESH	PFR5551
INGYNIUS A L	PFR5541
INGYNIUS A S	PFR5561
INGYNIUS V	PFR5571
INGYNIUS P L	PFR5581
INGYNIUS P S	PFR5591
INGYNIUS D A L	PFR5601
INGYNIUS D A S	PFR5611
INGYNIUS D P L	PFR5621
INGYNIUS D P S	PFR5631
ENDOGYNIUS	PFR5641
PELVIGYNIUS	PFR5651
INGYNIUS D P L	IGY5971
INGYNIUS D P S	IGY5981
A.M.I. CR-MESH (TOTAL)	PFR5401
BSC MESH PP 0	BSC5001
A.M.I. CR-MESH SET (SINGLE)	PFR5081
A.M.I. CR-MESH SET (TOTAL)	PFR5091
INGYNIUS D A L	IGY5951
INGYNIUS D A S	IGY5961
INGYNIUS A L	IGY5901
INGYNIUS A S	IGY5911
INGYNIUS V	IGY5921
INGYNIUS P L	IGY5931
INGYNIUS P S	IGY5941
MICROGYNIUS	SUI5001
SENSITVT	SUI5011
SENSITVT-A	SUI5021

EXPEDIENTE No.:

20118885

RADICACIÓN No.:

2016163242

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas originales del fabricante allegadas junto con el Radicado No. 2016163242 de fecha 17 de Noviembre de 2016 y el sticker del importador allegado bajo Radicado No. 2017007395 de fecha 24 de Enero de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2017005199 DE 10 de Febrero de 2017

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

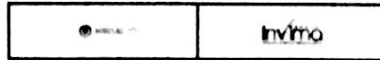
Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2017



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2017.02.10
14:11:00 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



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

RESOLUCION No. 2017006648 DE 20 de Febrero de 2017

Por la cual se CORRIGE PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20118885

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015880

RADICACIÓN: 2017018645

VIGENCIA: 10/02/2027

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2017005199 de 10 de Febrero de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015880, para el producto MALLAS IMPLANTABLES PARA REHABILITACION UROGINECOLOGICA / MALLAS IMPLANTABLES PARA LA REPARACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA ESTRUCTURA PELVICA VAGINAL, a favor de GILMEDICA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito numero 2017018645 radicado el 14/02/2017, la Doctora IRIS IRENE WIEDMAN actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad GILMEDICA SA., solicitó corrección de la Resolución No. 2017005199 de 10 de Febrero de 2017, en el sentido de corregir el domicilio del fabricante.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la documentación este Despacho considera procedente acceder a la corrección de la Resolución No. 2017005199 de 10 de Febrero de 2017, en lo referente a corregir el domicilio del fabricante.

Verificando la Resolución No. 2017005199 de 10 de Febrero de 2017, otorgada, se puede observar que por error de la administración se aprobó el domicilio del fabricante en AUSTRALIA, siendo lo correcto AUSTRIA.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el Artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de los Contencioso Administrativo, el cual a letra dice "En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sea aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras (...)" este Instituto considera precedente acceder a lo solicitado, y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR PARCIALMENTE la Resolución No. 2017005199 de 10 de Febrero de 2017, para el producto MALLAS IMPLANTABLES PARA REHABILITACION UROGINECOLOGICA / MALLAS IMPLANTABLES PARA LA REPARACIÓN Y REHABILITACIÓN DE LA ESTRUCTURA PELVICA VAGINAL, quedando:

FABRICANTE(S): A.M.I AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS GMBH con domicilio en AUSTRIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Febrero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.02.20 15:16:00
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES

DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Legal: cacevedog, Técnico: Iherandezf Revisó: cordina_varios