



RESOLUCIÓN No. 2021039496 DE 13 de Septiembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número No. 20211055667 del 23 de marzo de 2021, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la INVERSIONES DRILLTEX SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto MALLA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO PP MESH, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante. Auto No. 2021005403 de fecha 18 de mayo de 2021, se le informo al interesado que para continuar con el trámite de cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de cambiar el nombre genérico según lo informado en el Certificado de Venta Libre aportado en el folio 11, quedando: "MALLA QUIRURGICA POLIMERICA, NO REABSORBIBLE". Lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 del 2005.*
2. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de cambiar la dirección del Importador y del acondicionador como se encuentra enunciado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA folio 80, quedando: Avenida Calle 80 # 69- 70 oficina 18 Bogotá - Colombia. Lo anterior de conformidad con el literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
3. *Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de cambiar Indicaciones y Usos, como lo informa el fabricante Uso Propuesto en el folio 17. Lo anterior de conformidad con el literal a) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
4. *Allegar la etiqueta del importador con la dirección de domicilio corregida como se especifica en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA folio 80, quedando: Avenida Calle 80 # 69- 70 Oficina 18 Bogotá - Colombia.*
5. *Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico amparado, anexando los estudios de biocompatibilidad según los estándares de la ISO 10993-1, para las partes del dispositivo que tiene contacto con el paciente, siendo un dispositivo medico implantable, Tejido/óseo con tiempo de uso permanente (mayor a 30 días) deberá aportar el estudio de Sensibilización, deben allegar el resumen y el resultado de las pruebas realizadas. Debido a que el interesado aporta los demás estudios (Citotoxicidad, Irritación o Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica, Efectos de Implantación, Hemocompatibilidad, Genotoxicidad y Carcinogenicidad). Lo anterior a lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*
6. *Aportar los estudios de clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto la información allegada no corresponde a estudios clínicos publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible. Cabe señalar, que para dar respuesta a este requerimiento se deberá tener en cuenta lo conceptuado en el Acta No. 10 del 13 de noviembre de 2019 numeral 3.21, emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.*

Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurridos los NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra esta solicitud no procede la prórroga Contra el presente auto no procede ningún recurso

Que mediante radicado No. 20211153086 del 04 de agosto de 2021, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la INVERSIONES DRILLTEX SAS, presentó la respuesta al auto de requerimiento.

RESOLUCIÓN No. 2021039496 DE 13 de Septiembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

Que mediante radicado No.20211165261 del 19 de agosto de 2021, el Doctor CARLOS ALBERTO LATTANZIO RESTREPO, actuando en calidad de Representante Legal de la INVERSIONES DRILLTEX SAS, presentó anexo al expediente en donde realiza la actualización de etiquetas.

CONSIDERANDO

Que una vez revisados los documentos aportados en el expediente No. 20199669, se evidencia que el interesado: 1. Aportó el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de cambiar el nombre genérico. 2. Aportó el formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de cambiar la dirección del Importador y del acondicionador como se encuentra enunciado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento – CCAA. 3. Aportó el formulario de solicitud de registro sanitario corregido, en el sentido de cambiar Indicaciones y Usos, como lo informa el fabricante Uso Propuesto en el folio 21. 4. Aportó la etiqueta del importador con la dirección de domicilio corregida como se especifica en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento - CCAA, quedando: Avenida Calle 80 # 69- 70 Oficina 18 Bogotá - Colombia. 5. Allegó la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico amparado, anexando los estudios de Sensibilización, con el resumen y el resultado de las pruebas realizadas. 6. Aportó los estudios de clínicos (ensayos clínicos/estudios multicéntricos) realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto.

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 QUIRURGICA DE POLIPROPILENO PP MESH / MALLA QUIRURGICA POLIMERICA NO BIODEGRADABLE**

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 razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

RESUELVE

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

PRODUCTO: **MALLA QUIRURGICA DE POLIPROPILENO PP MESH/MALLA QUIRURGICA POLIMERICA NO BIODEGRADABLE**

MARCA: VUP MEDICAL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2021DM-0024220**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): VUP MEDICAL, S.A con domicilio en REPUBLICA CHECA

IMPORTADOR(ES): INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): INVERSIONES DRILLTEX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: MALLA QUIRURGICA: POLIPROPILENO

USOS: LA ESTRUCTURA DE LA MALLA DE POLIPROPILENO ESTÁ ÓPTIMAMENTE DISEÑADA PARA EL SOPORTE PERMANENTE, EL AUMENTO O LA SUSTITUCIÓN COMPLETA DE LAS ESTRUCTURAS APONEURÓTICAS DE LA PARED ABDOMINAL (POR EJEMPLO, EN EL CASO DE GRANDES HERNIAS VENTRALES). RESISTE CON SEGURIDAD



RESOLUCIÓN No. 2021039496 DE 13 de Septiembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

LAS PRESIONES A LAS QUE ESTÁ SOMETIDA LA PARED ABDOMINAL. LA MALLA DE POLIPROPILENO ESTÁ INDICADA PARA SU USO EN CIRUGÍAS DE TODO TIPO DE HERNIAS ABDOMINALES.

CIRUGÍAS DE HERNIA INGUINAL

EL FABRICANTE RECOMIENDA QUE LA PP MESH SE IMPLANTE DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES ACTUALES DE LOS PRINCIPALES EXPERTOS DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE HERNIA Y LA SOCIEDAD AMERICANA DE HERNIA. ASÍ PUES, EL MATERIAL DESCRITO ES ADECUADO PARA SU APLICACIÓN EN LA HERNIOPLASTIA INGUINAL "ABIERTA" CON MALLA (OPERACIÓN DE LICHTENSTEIN). EL FABRICANTE RECOMIENDA OBSERVAR LOS PRINCIPIOS DE LA TÉCNICA OPERATORIA DE LICHTENSTEIN: UNA EXTENSIÓN ADECUADA DE LA PREPARACIÓN, UN TAMAÑO DE MALLA SUFICIENTE QUE GARANTICE UN SOLAPAMIENTO DE LOS BORDES DEL DEFECTO Y UN TIPO ADECUADO DE FIJACIÓN DE LA MALLA. SE RECOMIENDA QUE LAS SUTURAS DE FIJACIÓN PENETREN EN LA MALLA AL MENOS A 10 MM DEL BORDE DE LA MISMA. LA MALLA PP TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LAS OPERACIONES LAPAROSCÓPICAS DE TAPP. EL FABRICANTE RECOMIENDA UN SOLAPAMIENTO SUFICIENTE EN LOS BORDES DEL DEFECTO FACIAL, LA COLOCACIÓN DE LA MALLA SIN DEFORMACIONES NI ARRUGAS INNECESARIAS, LA FIJACIÓN ADECUADA DE LA MALLA.

CIRUGÍAS DE HERNIA VENTRAL (INCISIONAL, UMBILICAL, EPIGÁSTRICA Y SIMILARES)

EL FABRICANTE RECOMIENDA QUE LA MALLA PP SE IMPLANTE DE ACUERDO CON LAS RECOMENDACIONES DE LA SOCIEDAD EUROPEA DE HERNIAS (EHS). LA MALLA ES ADECUADA PARA TODOS LOS TIPOS DE HERNIOPLASTIA VENTRAL EXTRAPERITONEAL, POR LO QUE EL MATERIAL NO DEBE DEJARSE EN NINGÚN CASO EN CONTACTO CON LOS ÓRGANOS INTRAPERITONEALES DE LA CAVIDAD ABDOMINAL (INTESTINO DELGADO, COLON, ESTÓMAGO, ETC.). LA ELECCIÓN DEL TIPO DE CIRUGÍA PLÁSTICA - ONLAY O SUBLAY - DEPENDE DE LA PREFERENCIA DEL CIRUJANO OPERADOR; LA PP MESH ES ADECUADA PARA AMBAS MODIFICACIONES DE HERNIOPLASTIA DE HERNIA VENTRAL. PARA REDUCIR EL RIESGO DE RECIDIVA DE LA HERNIA ES ACONSEJABLE UTILIZAR UNA MALLA DE TAMAÑO SUFICIENTE, EL SOLAPAMIENTO DE LOS BORDES DEL DEFECTO FASCIAL DEBE SER DE AL MENOS 5 CM A CADA LADO, EL CIRUJANO DEBE ELEGIR UNA FIJACIÓN ADECUADA DEL MATERIAL QUE EVITE EL ALABEO O LA DISLOCACIÓN DE LA MALLA, LAS SUTURAS DE FIJACIÓN DEBEN SER DE UN MATERIAL NO ABSORBIBLE Y DEBEN PENETRAR EN LA MALLA AL MENOS A 10 MM DEL BORDE DE LA MISMA

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNIDAD

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CÓDIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021039496 DE 13 de Septiembre de 2021

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
092-1510	PP MESH LIGERA DE 40 G/M2 150X100 MM
092-2015	PP MESH LIGERA DE 40 G/M2 200X150 MM
092-3015	PP MESH LIGERA DE 40 G/M2 300X150 MM
092-3030	PP MESH LIGERA DE 40 G/M2 300X300 MM
091-0611	PP MESH ESTÁNDAR 50 G/M2 60X110 MM
091-1510	PP MESH ESTÁNDAR 50 G/M2 150X100 MM
091-1515	PP MESH ESTÁNDAR 50 G/M2 150X150 MM
091-2015	PP MESH ESTÁNDAR 50 G/M2 200X150 MM
091-3015	PP MESH ESTÁNDAR 50 G/M2 300X150 MM
091-3030	PP MESH ESTÁNDAR 50 G/M2 300X300 MM
093-1510	PP MESH DE PORO GRANDE 150X100 MM
093-2015	PP MESH DE PORO GRANDE 200X150 MM
093-3015	PP MESH DE PORO GRANDE 300X150 MM
093-3030	PP MESH DE PORO GRANDE 300X300 MM
094-1510	PP MESH DE POROS EXTRA GRANDE 150X100 MM
094-2015	PP MESH DE POROS EXTRA GRANDE 200X150 MM
094-3015	PP MESH DE POROS EXTRA GRANDE 300X150 MM
094-3030	PP MESH DE POROS EXTRA GRANDE 300X300 MM

VIDA UTIL:3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20199669

RADICACIÓN No.:20211055667

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211165261 del 19 de agosto de 2021 y la etiqueta del importador allegada en el Radicado No. 20211153086 del 04 de agosto de 2021.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Septiembre de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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