



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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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 RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS AESCULAP A FAVOR DE AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2009017584 del 19 de Junio de 2009 el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, EN EL SENTIDO DE CORREGIR LOS NOMBRES DE LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2009032320 DE 22 de Octubre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No 2009014348 DEL 21/05/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO quedando MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACIÓN DE HERNIAS AESCULAP

Que mediante Resolución No. 2012029817 del 2 de Octubre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2009014348 DEL 21/05/2009, en el sentido de aprobar la adición del fabricante PROXY BIOMEDICAL LIMITED - IRLANDA.; Adición de la referencia OMYRA MESH; Cambio de nombre del producto quedando, MALLAS PARA REPARACIÓN DE HERNIAS AESCULAP.

Que mediante Resolución No.2013006428 del 12 de Marzo de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de aprobar: Cambio de titular de AESCULAP AG - ALEMANIA por B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA.

Que mediante RESOLUCION No. 2015049667 DE 10 de Diciembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE MARCA

Que mediante Resolución No. 2017026869 de 4 de Julio de 2017, el Invima modificó la Resolución No. 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2017031777 de 02 de Agosto de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE COMPONENTES Y MARCA

Que mediante Resolución No. 2018003928 de 2 de Febrero de 2018, el Invima corrige parcialmente la Resolución 2017031777 de 02 de Agosto de 2017, en el sentido que se incluya el cambio de etiquetas

Que mediante Resolución No. 2018030887 de 19 de Julio de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de autorizar cambio de razón social del fabricante, cambio de domicilio de fabricante, cambio de domicilio de importador, cambio de domicilio de acondicionador, cambio del nombre del producto, exclusión de marca, ajuste del texto de la presentación comercial y actualización de etiquetas, sticker e inserto.

Que mediante radicado No. 2018114613 de fecha 23 de Julio de 2018, el Doctor MANUEL HERNANDEZ, en calidad de Representante Legal de la empresa B.BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario del producto MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS.

Que mediante Resolución No. 2018038471 de 5 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de autorizar aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Auto No. 2019001673 de fecha 25 de febrero de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *"Allegar formulario corregido en el sentido de incluir el nombre genérico del dispositivo médico, toda vez que este ítem no fue diligenciado."*



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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

2. *Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no lo aporta y se trata de una malla no absorbible."*

Que mediante radicado No. 20191095248 de fecha 21 de mayo de 2019, la Doctora Alexandra parrado Ballesteros, en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN MEDICAL S.A., allegó respuesta al Auto No. 2019001673 de fecha 25 de febrero de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la documentación allegada mediante radicado No. 20191095248 como respuesta al Auto No. 2019001673 de fecha 25 de febrero de 2019, la respuesta es SATISFACTORIA, por cuanto allega formulario corregido en el sentido de incluir el nombre genérico del dispositivo médico, acorde con la información técnica aportada y aporta tarjeta de implante del producto, de conformidad con lo establecido en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Es importante mencionar que una vez estudiada la solicitud, se evidencia que las referencias que pretenden ser amparadas en el registro sanitario no fueron diligenciadas en el formulario de solicitud en la sección establecida para ello, sin embargo, fueron allegadas en un anexo, las cuales se aprobaron a excepción de "OMYRA MESH" y "OMYRA MESH TX" que fueron incluidas en las casillas de descripción de producto, no disponen de codificación, ni es coincidente como una referencia específica en el Certificado de Venta Libre y dado que tampoco se especificó en dicho anexo que correspondieran a familias. Adicionalmente, en el mismo documento titulado "Anexo referencias" se identifican especificaciones técnicas del producto, no siendo correspondiente con las referencias lo cual se incluyó en la presente Resolución como observaciones.

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, y que en mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS
MARCA(S):	B BRAUN
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2019DM-0003941-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD con domicilio en MALASIA; AESCULAP AG. con domicilio en ALEMANIA; B.BRAUN SURGICAL S.A. con domicilio en ESPAÑA; AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA; ARAN BIOMEDICAL TEORANTA con domicilio en IRLANDA
IMPORTADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	B. BRAUN MEDICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTABLE
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	PARA FAMILIA OPTILENE MESH Y PREMILENE MESH: POLIPROPILENO MONOFILIAR, PARA FAMILIA OMYRA MESH: POLITETRAFLUORETILENO (PTFE)
USOS:	SON IMPLANTES DE MALLA PARA REFORZAR ESTRUCTURAS DE TEJIDO CONJUNTIVO. PARA REPARACIÓN DE HERNIAS MEDIANTE IMPLANTE DE MATERIAL PROTÉSICO. PARA REFUERZO DE FASCIA CUANDO SE REQUIERA UN MATERIAL DE REFUERZO NO ABSORBIBLE.
PRESENTACIÓN	
COMERCIAL:	UNIDAD, CAJA X 5 UNIDADES.

Página 2 de 4



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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
PREMILENE MESH: PESO 82 G/M2, ESPESOR: 0,48 MM, TAMAÑO DE PORO: 0,8 MM;
PREMILENE MESH SF PLUG: SEGUN TAMAÑO;
OPTILENE MESH: PESO: 60 G/M2, ESPESOR: 0,53 MM, TAMAÑO DE PORO: 1,5 MM;
OPTILENE MESH LP: PESO 36 G/M2, ESPESOR: 0,39 MM, TAMAÑO: DE PORO: 1,0 MM;
OPTILENE ELASTIC: PESO: 48 G/M2, ESPESOR: 0,55 MM, TAMAÑO DE PORO: 3,6 MM X 2,8 MM.

CODIGO

1964900
1964910
1964920
1964930
1964940
1964970
1964980
1964900UNI
1964910UNI
1964920UNI
1964930UNI
1964940UNI
1964970UNI
1964980UNI
1964705
1964715
1964725
1964735
1964755
1964765
1964775
1964825
1964845
1964855
1964865
1964875
1964885
1964895
1964705UNI
1964715UNI
1964725UNI
1964735UNI
1964755UNI
1964765UNI
1964775UNI
1964855UNI
1964865UNI
1964875UNI
1964885UNI
1964895UNI

DESCRIPCIÓN

OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20 X 30 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35 X 10 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 50 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30 X 30 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 15 X 15 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 10 X 15 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 7,5 X 15 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 20 X 30 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 35X 10 CM
OPTILENE MESH ELASTIC BLUE 30X50 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5 X 10 CM
OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 4,5 X 10 CM
OPTILENE MESH LP BLUE PRESHAPE 6 X 14 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 6X35 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 8 X 35 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 10X35 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 15 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 15 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 15 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 5 X 10 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 7,5 X 7,5 CM
OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 4,5X10 CM
OPTILENE MESH LP BLUE HOLE/TAILS 6 X 14 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 15 X 20 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 6X35 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 8 X 35 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 10 X 35 CM
OPTILENE MESH LP BLUE 20X20 CM

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA:

5 AÑOS
20005819
20181146513
23/07/2018



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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y Sticker de importador con el radicado No. 20181146513.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA 2009DM-0003941.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

22 OCT 2019

**ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD**

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 19/10/2019
14:37:20
Razón: Incluir
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. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20005819

RADICACIÓN: 20201042036

FECHA: 28/02/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1

VIGENCIA: 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió RENOVACION del registro sanitario No INVIMA 2019DM-0003941 para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20201042036 radicado el 28/02/2020, la Doctora ALEXANDRA PARRADO, actuando en calidad de APODERADA de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA 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 2019045845 de 15 de Octubre de 2019** que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

1060611 OMYRA MESH, 6CM X 11 CM RECTANGLE
1060715 OMYRA MESH, 7.5CM X 15 CM RECTANGLE
1061015 OMYRA MESH, 10 CM X 15 CM RECTANGLE
1061115 OMYRA MESH, 11 CM X 15 CM OVAL
1061414 OMYRA MESH, 14 CM CIRCLE
1061515 OMYRA MESH, 15 CM X 15 CM SQUARE
1061522 OMYRA MESH, 15 CM X 22 CM ELIPSE
1062030 OMYRA MESH, 15 CM X 22 CM ELLIPSE
1062636 OMYRA MESH, 26 CM X 36 CM ELLIPSE
1961015 OMYRA MESH TX 10CM X 15CM
1961520 OMYRA MESH TX 15CM X 20 CM
1962230 OMYRA MESH TX 22.5CM X 30 CM
1963040 OMYRA MESH TX 30CM X 40CM

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS

Pagina 1 de 2



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

RESOLUCION No. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

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.

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 18 de Marzo de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/03/19
10:39:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



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

RESOLUCION No. 2020028651 DE 28 de Agosto de 2020
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: 20005819

RADICACIÓN: 20201145876

FECHA: 20/08/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1

VIGENCIA: 15/10/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS AESCULAP A FAVOR DE AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2019DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201145876 radicado el 20/08/2020 la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019 que concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ACONDICIONADOR B. BRAUN MEDICAL S.A, quedando:

OPEN MARKET LTDA – COFRADÍA
Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134

Con bodega de almacenamiento en:
Parque Logístico La Cofradía,
Km 2.5 Vía Funza-Siberia – Bodega 1



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020028651 DE 28 de Agosto de 2020
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 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.

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 28 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020/08/28
09:18:12 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2



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

RESOLUCION No. 2021036370 DE 25 de Agosto de 2021
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: 20005819

RADICACIÓN: 20211159758

FECHA: 11/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1

VIGENCIA: 15/10/2029

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009014348 DEL 21 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2009DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS AESCULAP A FAVOR DE AESCULAP AG CON DOMICILIO EN ALEMANIA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, EL INVIMA CONCEDIO RENOVACION DEL REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2019DM-0003941 PARA EL PRODUCTO MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS A FAVOR DE B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020010857 DE 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020028651 DE 28 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211159758 radicado el 11/08/2021, la Doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS, actuando en calidad de Apoderada de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN 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. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021036370 DE 25 de Agosto de 2021

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.

BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Número de referencia	Descripción
1064415	PREMILENE MESH 7,5 X 7,5 CM
1064425	PREMILENE MESH 7,5 X 15 CM
1064435	PREMILENE MESH 15 X 15 CM
1064455	PREMILENE MESH 30 X 30 CM
1064465	PREMILENE MESH 26 X 36 CM
1064705	OPTILENE MESH LP 15 X 15 CM
1064715	OPTILENE MESH LP 7,5 X 15 CM
1064725	OPTILENE MESH LP 10 X 15 CM
1064735	OPTILENE MESH LP 5 X 10 CM
1064900	OPTILENE MESH ELASTIC 30 X 30 CM
1064910	OPTILENE MESH ELASTIC 15 X 15 CM
1064920	OPTILENE MESH ELASTIC 10 X 15 CM
1064930	OPTILENE MESH ELASTIC 7,5 X 15 CM
1065030	OPTILENE MESH 7,5 X 15 CM
1065080	OPTILENE MESH 15 X 15 CM
1065090	OPTILENE MESH 30 X 30 CM
1065040	OPTILENE MESH 10 X 15 CM

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

1061015	OMYRA MESH 10 X 15 CM
1061515	OMYRA MESH 15 X 15 CM
1062030	OMYRA MESH 20 X 30 CM
1062636	OMYRA MESH 26 X 36 CM
1961015	OMYRA THORACIC 10 X 15 CM
1961520	OMYRA THORACIC 15 X 20 CM
1962230	OMYRA THORACIC 22 X 30 CM
1963040	OMYRA THORACIC 22 X 30 CM

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.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021036370 DE 25 de Agosto de 2021
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 25 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/30
10:02:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



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

RESOLUCION No. 2022011408 DE 11 de Mayo de 2022
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: 20005819

RADICACIÓN: 20221072047

FECHA: 28/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003941-R1

VIGENCIA: 15/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009014348 del 21 de mayo de 2009, el Invima concedió registro sanitario No. INVIMA2009DM-0003941 para el producto MALLAS DE POLIPROPILENO PARA REPARACION DE HERNIAS AESCULAP a favor de AESCULAP AG con domicilio en ALEMANIA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018038471 de 5 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009014348 del 21/05/2009, en el sentido de autorizar aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0003941 para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS, a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A con domicilio en ESPAÑA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2020010857 de 18 de Marzo de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020028651 de 28 de Agosto de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 DE 15 de Octubre de 2019, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021036370 de 25 de Agosto de 2021 el INVIMA modificó la Resolución No. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019, en el sentido de aprobar: CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20221072047 radicado el 28 de abril de 2022, la doctora ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS actuando en calidad de Representante Legal de la empresa B. BRAUN SURGICAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR.

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. 2019045845 de 15 de Octubre de 2019 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2019DM-0003941-R1 a favor de B. BRAUN SURGICAL S.A



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2022011408 DE 11 de Mayo de 2022
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.

con domicilio en ESPAÑA para el producto MALLAS PARA LA REPARACIÓN DE HERNIAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DOMICILIO DEL IMPORTADOR, QUEDANDO:

B. BRAUN MEDICAL S.A

CON DOMICILIO EN CARRERA 19 NO. 100-45 PISO 6 (BOGOTÁ D.C)

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.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 11 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: speream

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/11
12:07:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2