

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016043608 DE 21 de Octubre de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las funciones del Director General del 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. 2016056360 de fecha 28 de Abril de 2016, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad FEG TEXTILTECHNIK, con domicilio en ALEMANIA, solicitó Registro Sanitario Nuevo para el producto MALLAS PARA CIRUGIA DE SUELO PELVICO E INCONTINENCIA URINARIA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016007144 de fecha 11 de Julio de 2016, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Allegar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante, donde registre el nombre del producto como esta escrito en el formulario de solicitud de Registro Sanitario: "MALLAS PARA CIRUGIA DE SUELO PELVICO E INCONTINENCIA URINARIA".
2. Allegar etiquetas legibles del fabricante, toda vez que no se observan datos como el nombre y dirección del fabricante de forma clara, cabe aclarar que estos datos deben coincidir con el formulario de solicitud y el CVL, según los Artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.
3. Allegar aclaración de la etiqueta de la página 308, que tiene por nombre del producto "MALLAS PARA PARED ABDOMINAL DYNAMESH R", por lo tanto debe cambiar este nombre de dicha etiqueta.
4. Allegar Historial Comercial en donde enuncie específicamente si el producto ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS.”

Que mediante Radicado No. 2016109623 de fecha 10 de Agosto de 2016, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad FEG TEXTILTECHNIK, con domicilio en ALEMANIA, allego respuesta al Auto No. 2016007144 de fecha 11 de Julio de 2016.

Que mediante Radicado No. 2016132515 de fecha 20 de Septiembre de 2016, la Doctora MARIA ANTONIA DIAZ FORERO, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad FEG TEXTILTECHNIK, con domicilio en ALEMANIA, allego Alcance al radicado No. 2016056360 de fecha 28 de Abril de 2016, con Expediente No. 20108727.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto No. 2016007144 de fecha 11 de Julio de 2016 y la demás documentación, se evidencia que da cumplimiento a las exigencias impartidas por esta Dirección, toda vez que allega, Declaración de Conformidad con el nombre del producto, etiquetas del fabricante legibles con lo solicitado, aclaración y corrección de la etiqueta solicitada e Historial Comercial.

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.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	MESHES FOR PELVIC FLOOR SURGERY / URINARY STRESS INCONTINENCE – MALLAS PARA CIRUGIA DE SUELO PELVICO / INCONTINENCIA URINARIA POR ESTRES
MARCA:	DYNAMESH (TM)
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015363
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	FEG TEXTILTECHNIK con domicilio en ALEMANIA
FABRICANTE(S):	FEG TEXTILTECHNIK con domicilio en ALEMANIA

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

RESOLUCIÓN No. 2016043608 DE 21 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Responsabilidad Sanitaria encargada de las funciones del Director General del Invima, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;
MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA;
MEDITEC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
COMPOSICIÓN: MALLAS FABRICADAS EN MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO (PP) Y MONOFILAMENTO DE FUORURO DE POLIVINILIDENO (PVDF)
USOS: MALLAS INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO QUIRURGICO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA, INCONTINECIA URINARIA DE ESFUERZO MASCULINA Y PROLAPSO DE ORGANOS PÉLVICOS.
PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR TRES UNIDADES EN EMPAQUE ESTERIL
OBSERVACIONES: REFERENCIAS:

EXPEDIENTE No.: 20108727
RADICACIÓN No.: 2016056360

DYNAMESH ® PR SOFT; DYNAMESH ® PR VISIBLE; DYNAMESH ® PRR SOFT; DYNAMESH ® PRR VISIBLE; DYANMESH ® PRS SOFT; DYNAMESH ® PRS VISIBLE; DYNAMESH R PRP SOFT, DYNAMESH R PRP VISIBLE; DYNAMESH ® PRM; DYNAMESH ® PRM VISIBLE; DYNAMESH ® PR2 SOFT 1A; DYNAMESH ® PR2 SOFT 18; DYNAMESH ® PR2 SOFT 2B; DYNAMESH ® PR2 VISIBLE 1B; DYNAMESH ® PR4 SOFT 1A; DYNAMESH ® PR4 SOFT 2A; DYNAMESH ® PR4 SOFT 1B; DYNAMESH ® PR4 SOFT 2B, DYNAMESH ® PR4 VISIBLE 1B; DYNAMESH ® SIS SOFT, DYNAMESH ® SIS VISIBLE; DYNAMESH ® SIS DIRECT SOFT; DYNAMESH ® SIS DIRECT VISIBLE; DYNAMESH ® SISMINOR; DYNAMESH ® VASA; DYNAMESH ® CESA; DYNAMESH ® VARESA; DYNAMESH ® CERESA; DYNAMESH ® SIS; DYNAMESH ® SIS DIRECT E INSTRUMENTAL (ISR01; IVT01; IST01/02/03)

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 2016056360 y 2016109623.

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 21 de Octubre de 2016



Mercy Y. Parra

MERCY YASMIN PARRA RODRIGUEZ
DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA ENCARGADA DE LAS
FUNCIONES DEL DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios