

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

RESOLUCIÓN No. 2014035772 DE 30 de Octubre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2014023108 de fecha 03 de Marzo de 2014, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto PARCHES DE PERICARDIO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014003348 de fecha 28 de Abril de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar dentro de los estudios técnicos y las comprobaciones analíticas del producto el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, los valores y rangos de aceptación, en el Literal d) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, lo anterior debido a que no son allegados.

2. Allegar y ampliar los estudios de biocompatibilidad con los parches bovinos que son los que quedarán amparados en el Registro Sanitario, toda vez que solo allega información sobre los parches porcinos, de igual forma allegar estudios de pruebas negativas para enfermedades transmisibles".

Que mediante Radicado No. 2014109587 de fecha 01 de Septiembre de 2014, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RENAL MEDICAL MARKETING LIMITADA, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014003348 se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta.

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 conformidad 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:	PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0012137 VIGENTE HASTA: 24 DIC 2024
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LTDA. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA.
FABRICANTE(S):	FOC MEDICAL S.A. con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	RENAL MEDICAL MARKETING LTDA. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	PARCHES DE PERICARDIO DE BOVINO, ENVASE EN TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET)
USOS:	LOS PARCHES DE PERICARDIO BOVINO ESTÁN DESTINADOS A SER LOS PARCHES DE PERICARDIO BOVINO ESTÁN DESTINADOS A SER USADOS PARA LA REPARACIÓN DE ESTRUCTURAS VASCULARES (COBERTURA PARA INJERTOS DE GRAN DIÁMETRO -COMO REFUERZO CONTRA DILATACIONES-, REFUERZO DE LA LÍNEA DE SUTURA, INJERTO DE BARRERA), REPARACIÓN DE ESTRUCTURAS CARDÍACAS (VALVAS.

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2014035772 DE 30 de Octubre de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

**VIDA UTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

ANEURISMAS VENTRICULARES, AORTA, CIERRE Y/O REPARACIÓN DEL PERICARDIO DEL PACIENTE, CONSTRUCCIÓN DE ANILLOS FLEXIBLES), REPARACIÓN DE HERNIAS, REPARACIÓN DE DURAMADRE, COBERTURA DE NERVIOS (TÚNEL CARPIANO), REONSTRUCCIÓN VAGINAL Y COBERTURA EN ARTICULACIONES DE PRÓTESIS.
2 AÑOS

OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL POR UN PARCHES:

PPB-44, 4X4, 0,25X0,40.

PPB-72, 2X7, 0,25X0,40.

PPB-77, 7X7, 0,25X0,40.

PPB-714, 7X14, 0,25X0,40.

PPB-1015, 10X15, 0,25X0,40

EXPEDIENTE No.:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

RADICACIÓN No.:

PARCHES DE PERICARDIO MODELO BOVINO - SURGICOF

20073668

2014023108

ARTÍCULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2014023108 de fecha 03 de Marzo de 2014.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-1333
Vo. Bo. 500-03-161





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

RESOLUCION No. 2021027011 DE 1 de Julio 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: 20073668

RADICACIÓN: 20211118153

FECHA: 18/06/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012137

VIGENCIA: 24/12/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014035772 del 30 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012137 para el producto PARCHES DE PERICARDIO BOVINO - SURGICOF, a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LTDA. con domicilio en COTA- CUNDINAMARCA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021005688 del 25 de Febrero de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014035772 del 30 de Octubre de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211118153 radicado el 18/06/2021, la Doctora MARTA ELENA CAMERO YEPES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa RENAL MEDICAL MARKETING LTDA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE MARCA.

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. 2014035772 del 30 de Octubre de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012137 a favor de RENAL MEDICAL MARKETING LTDA con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA para el producto PARCHES DE PERICARDIO BOVINO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE MARCA, SURGICOF. Quedando:

SURGIFOC

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



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. 2021027011 DE 1 de Julio 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.

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 1 de Julio de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/06
15:20:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2