

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016019751 DE 27 de Mayo de 2016

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. 2015155359 de fecha 23 de Noviembre de 2015, el Doctor HUGO ORLANDO REBOLLEDO actuando en calidad de representante legal de la empresa INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto REMESH SURGICAL MESH- MALLAS PARA CIRUGIA, SUS ANCLAJES Y SU APLICADOR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2016001265 de fecha 10 de Febrero de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aportar documento de carácter oficial (que provenga de una autoridad) donde conste que DIMA SL corresponde a una sigla del fabricante DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA SL, teniendo en cuenta que solicita su aprobación en el formulario y también se evidencia que aparece como nombre del fabricante en la etiqueta."

Que mediante Radicado No. 2016046552 de fecha 12 de Marzo de 2016, el Doctor HUGO ORLANDO REBOLLEDO actuando en calidad de representante legal de la empresa INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S, dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2016001265 de fecha 10 de Febrero de 2016, se pudo evidenciar que aportan certificación emitida por la Autoridad Sanitaria del país de origen del fabricante en el que se evidencia que DIMA SL corresponde a una sigla del fabricante DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA ARAGONESA, cumpliéndose satisfactoriamente con el requerimiento del Despacho.

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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: REMESH SURGICAL MESH- MALLAS PARA CIRUGIA SUS ANCLAJES Y SU APLICADOR / MALLAS QUIRURGICAS EN POLIPROPILENO, SUS ANCLAJES Y SU DISPOSITIVO DE APLICACIÓN.

MARCA: DIMA, NEOMESH SUPERSOFT*, NEOMESH SOFT*, NEOMESH SOFT* PRESHAPE, NEOMESH SOFT* PLUGMESH, NEOMESH SOFT* (WITH POCKETS), NEOMESH STANDARD*, NEOMESH STANDARD* PRESHAPE, NEOPORE MESH*, NEOPORE MESH* PRESHAPE, NEOPORE* PLUGMESH, NEOPORE PELVIC MESH*, NEOPORE PELVIC SOFT* NEOFIX*

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0014751

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): INVIVO BIOINGENIERIA SAS con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): DESARROLLO E INVESTIGACIÓN MÉDICA ARAGONESA, S.L. (DIMA S.L.) con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR(ES): INVIVO BIOINGENIERIA SAS. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): INVIVO BIOINGENIERIA SAS. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

COMPONENTES		MATERIA PRIMA
1. IMPLANTES	MALLA	Polipropileno
	ANCLAJE (ARPON o ANCHOR)	Poliéter-éter-cetona (PEEK)
2. INSTRUMENTO DE APLICACIÓN DE LOS ANCLAJES	APLICADOR DEL ANCLAJES	Acero Inoxidable AISI 303/AISI316
		Resina de Polipropileno (PROPYLUX)

USOS:

MALLAS PARA CIRUGIA:
PARA EL TRATAMIENTO DE LOS PROBLEMAS ASOCIADOS CON LAS FALLAS DE RESISTENCIA DE LOS TEJIDOS CONECTIVOS DE DIFERENTES PARTES DEL

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

RESOLUCIÓN No. 2016019751 DE 27 de Mayo de 2016
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.

CUERPO, REFORZANDO EL TEJIDO, PARA EL TRATAMIENTO DE ENTREOTRAS INDICACIONES CLÍNICAS DE:
HERNIAS Y RUPTURAS POR LAPAROTOMÍA O RUTAS DE LAPAROSCOPIA.
PROLAPSOS RECTALES Y GENITOURINARIOS.
RECONSTRUCCIÓN DE LA PARED TORÁCICA, SUELO PÉLVICO.
HERIDAS TRAUMÁTICAS O QUIRÚRGICAS E INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS QUE COMPROMETAN LA FASCIA.

ARPONES O ANCHORS O ANCLAJES: INDICADOS PARA SER EMPLEADOS EN CONJUNTO CON LA MALLA PARA PERMITIR LA FIJACIÓN ESTABLE DE LA MALLA EN LA POSICIÓN REQUERIDA, Y COMO LO INDICA LA ETIQUETA DEL PRODUCTO FORMA PARTE DE LA FAMILIA Y SOLAMENTE SERÁ COMERCIALIZADO COMO PARTE DEL PRODUCTO.

APLICADOR

INDICADO PARA LA APLICACIÓN DE LOS ANCLAJES O ARPONES O ANCHORS, ES PROVISTO ESTÉRIL, PARA UN SOLO USO Y PROVISTO EN EL EMPAQUE CON LOS ANCLAJES.

5 AÑOS

VIDA ÚTIL:
PRESENTACIONES
COMERCIALES:

MALLAS:

1 UNIDAD ESTÉRIL X EMPAQUE.

3 UNIDADES ESTÉRILES X EMPAQUE.

ANCLAJES (ARPONES O ANCHORS)

5 UNIDADES ESTERILES EN UN SOPORTE CARGADOR X EMPAQUE

10 UNIDADES ESTERILES EN UN SOPORTE CARGADOR X EMPAQUE

APLICADOR DE ANCLAJE + ANCLAJE

1 APLICADOR DE ANCLAJE ESTERIL + 5 ANCLAJES ESTÉRILES EN DISPENSADOR X EMPAQUE

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Referencia Comercial	Descripción	Modelo (s) en la Declaración de Conformidad
M 02 080 01 018075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOMESH SUPERSOFT
M 02 080 01 025100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 025150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 050300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 060110	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 075150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 100150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 100175	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 150200	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 200250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 250350	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 300450	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 075075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 150150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 250250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 01 300300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 03 050088	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 03 060125	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 04 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 04 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 05 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 05 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 06 050000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 080 06 070000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016019751 DE 27 de Mayo de 2016

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.

M 02 080 06 090000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOMESH SOFT
M 02 120 01 018075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 025100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 025150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 050300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 060110	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M02 120 01 075150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 100150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M02 120 01 100175	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 150200	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 200250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 250350	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 300450	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 075075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 150150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 250250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 01 300300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 03 050088	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 03 060125	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 04 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 04 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 05 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 05 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 06 050000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 06 070000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 120 06 090000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 018075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOMESH STANDARD
M 02 150 01 025100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 025150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 050300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 060110	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 075150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 100150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 100175	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 150200	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 200250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 250350	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 300450	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 075075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 150150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 250250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 01 300300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 03 050088	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 03 060125	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 04 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 04 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 05 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 05 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 06 050000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 02 150 06 070000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016019751 DE 27 de Mayo de 2016

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.

M 02 150 06 090000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOPORE
M 03 080 01 025100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 025150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 050300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 060110	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 075150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 100150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 100175	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 150200	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 200250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 250350	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 300450	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 075075	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 150150	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 250250	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 01 300300	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 02 046089	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 02 060115	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 03 050088	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 03 060125	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 04 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 04 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 05 050100	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 05 060135	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 06 050000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 06 070000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
M 03 080 06 090000	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH05	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOMESH SOFT PLUGMESH
PLUGMESH05S	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH07	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH07S	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH09	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH09S	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH12	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH12S	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH05NP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOPORE PLUGMESH
PLUGMESH05SNP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH07NP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH07SNP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH09NP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH09SNP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH12NP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
PLUGMESH12SNP	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
NP-01	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOPORE PELVIC MESH
NP-02	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
NMS-01	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	NEOMESH PELVIC SOFT
NMS-02	MONOFILAMENT POLYPROPYLENE MESH	
NF-5	FIXATION SYSTEM POLYPROPYLENE MESH	NEOFIX ANCHORS
NF-10	FIXATION SYSTEM POLYPROPYLENE MESH	

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

RESOLUCIÓN No. 2016019751 DE 27 de Mayo de 2016
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.

NFAPLIC5A	FIXATION SYSTEM POLYPROPYLENE MESH	NEOFIX (NFAPLIC5A)
-----------	------------------------------------	--------------------

EXPEDIENTE No.: 20102181
RADICACIÓN No.: 2015155359

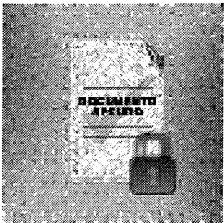
ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 2015155359 de fecha 23 de Noviembre de 2015.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2016



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.05.27
15:06:43 -0500
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Emilia Ferro M

Con identificación No. 51612170 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016019751 de fecha 27 Mayo/2016

En Bogotá 27 MAY 2016 hora _____

Notificado Emilia Ferro M hora 2:38

Notificador P