

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

RESOLUCIÓN No. 2020015714 DE 19 de Mayo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191141565 del 25 de Julio de 2019, el Doctor(a) OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la Empresa PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA PARA PROLAPSO VAGINAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. **2019014569** Bogotá D.C., 28 de Noviembre 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 el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, donde se especifique las partes que componen el dispositivo médico junto con la composición cualitativa incluyendo los porcentajes correspondientes según las referencias mencionadas. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 2. Allegar aclaración con relación a la indicación de uso y componentes para el producto SURELIFT UPLIFT. Toda vez, que la indicación de uso y componentes que se visualizan para el producto en mención folio 58, 59 y 60, NO coinciden con la información allegada en el formulario de solicitud. Así mismo, si el producto difiere con la indicación atribuida allegar formulario corregido donde se excluya la referencia en mención. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito No. No.20201065708 del 26 de marzo de 2020, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L., allega respuesta al requerimiento No. **2019014569** Bogotá D.C., 28 de Noviembre de 2019.

Que mediante escrito No. 20201082273 del 05 de mayo de 2020, el Doctor OSCAR JAVIER PARRA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L., allega anexo al expediente indicando la marca del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación como respuesta al requerimiento No. **2019014569** Bogotá D.C., 28 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario de solicitud corregido en la sección de componente y composición, y para el punto 2, allega descripción del dispositivo medico con la indicación de uso y componentes para el producto SURELIFT UPLIFT.

Por lo anterior, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

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

RESOLUCIÓN No. 2020015714 DE 19 de Mayo de 2020
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA PARA PROLAPSO VAGINAL
MARCA:	SURELIFT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021622
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PRODUCTOS ESPECIALES DE NEOMEDIC INTERNATIONAL S.L con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S):	DESARROLLO E INVESTIGACION MEDICA Y ARAGONESA, S.L. (DIMA S.L.) con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES):	INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	INVIVO BIOINGENIERIA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Iib
COMPOSICIÓN:	

MALLA	100% POLIPROPILENO
HILOS DE TRACCIÓN (TRACTION THREADS)	1 HILO DE TRACCIÓN 100% PE-UHMW (POLIETILENO DE ALTO PESO MOLECULAR), Y 1 HILO DE TRACCIÓN 100% PET (POLIÉSTER)
ARPÓN (ANCHOR)	PEEK (POLIETERKETONE)
SUTURA	99,5% PVDF (POLIFLUORURO DE VINILIDENO) 0,5% COLORANTE SOLVENT BLUE
(APLICADOR) ANCHORING HANDLE	ACERO INOXIDABLE, POM (POLIOXIMETILENO)
AGUJA PASAHILOS (PASSER NEEDLE)	100%ACERO INOXIDABLE PARTA LA PUNTA DE AGUJA 100% POLIPROPILENO PARA EL MANGO DE LA AGUJA
AGUJA VIUDA (SURGICAL NEEDLE)	100% ACERO INOXIDABLE

USOS: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE PROLAPSO VAGINAL ASOCIADO O NO CON OTRAS PATOLOGÍAS. EL PROLAPSO VAGINAL PUEDE SER ANTERIOR (VEJIGA), POSTERIOR (RECTO) O TOTAL (AMBOS).

PRESENTACIONES
COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO

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

RESOLUCIÓN No. 2020015714 DE 19 de Mayo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
CPS01	Surelift Contasure Prolapse System
CPS02	Surelift Contasure Prolapse System
CPS01M	Surelift Contasure Prolapse System
CPS02M	Surelift Contasure Prolapse System
CPS-KIT02	Surelift Contasure Prolapse System
CPS-KIT03	Surelift Contasure Prolapse System
CPS02-KIT02	Surelift Contasure Prolapse System
APLIC01	Anchor System
UPLIFT	Surelift Uplift
UPLIFT04	Surelift Uplift
KITUPL-05	Surelift Uplift
KITUPL04-05	Surelift Uplift
UPLAPLIC5A	Surelift Uplift
UPLANCHOR-05	Surelift Uplift
MIPS02	Surelift Minimally Invasive Prolapse System
KITMIPS02	Surelift Minimally Invasive Prolapse System
ANCHORV-01U	Surelift Anchorsure
CPS01V-ANCHOR	Surelift Anchorsure
CPSAPLIC2AV	Surelift Anchorsure

LAS PRESENTACIONES COMERCIALES SEGÚN CADA REFERENCIA ESTAN CONTENIDAS ASI:

CPS02: 1 MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, 2 ANCHORS, 1 AGUJA VIUDA

CPS02-KIT02: 1 MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, 1 ANCHORING HANDLE, PRECARGADO CON UN ANCHOR, 1 ANCHOR, 2 PASSER NEEDLE 407, 2 PASSER NEEDLE 410, 1 AGUJA VIUDA

UPLIFT: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SOFT.

UPLIFT04: COMPUESTA DE UNA MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NEOPORE.

KITUPL-05: 1 MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO SOFT, 1 SURELIFT UPLIFT ANCHORING HANDLE, 5 ARPONES EN UN SOPORTE

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

RESOLUCIÓN No. 2020015714 DE 19 de Mayo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CARGADO.

KITUPL04-05: 1 MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO NEOPORE, 1 SURELIFT UPLIFT ANCHORING HANDLE, 5 ARPONES EN UN SOPORTE CARGADOR.

UPLANCHOR-5A: 5 ARPONES EN UN SOPORTE CARGADOR

UPLAPLIC5A: 5 ARPONES EN UN SOPORTE CARGADOR, 1 SURELIFT UPLIFT ANCHORING HANDLE

MIPS02: 1 MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, 2 ANCHORS, 1 AGUJA VIUDA, 1 INSERTION TIP (TROCAR).

KITMIPS02: 1 MALLA DE MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, 1 ANCHORING HANDLE PRECARGADO CON UN ANCHOR, 1 ANCHOR, 1 AGUJA VIUDA, 1 INSERTION TIP (TROCAR).

CPS01V-ANCHOR: 2 ANCHORS, 2 AGUJAS VIUDAS

CPSAPLIC2AV: 1 ANCHORING HANDLE PRECARGADO CON UN ANCHOR, 1 ANCHOR, 1 AGUJA VIUDA

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20167004
RADICACIÓN No.: 20191141565
FECHA: 25/07/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191141565 del 25 de Julio de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2020



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios