



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

RESOLUCIÓN No. 2023018021 de 3 de Mayo de 2023

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 radicado número 20221111051 de fecha 6 de junio de 2022 el Doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TAGUMEDICA S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: MALLA DE POLIPROPILENO - TAGUM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento No. 2022006115 de fecha 26 de Julio de 2022 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar ampliación del concepto del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de las empresas POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. / POLIFARMA S.A., para la línea de Dispositivos Médicos implantables no activos. Lo anterior debido a que en las líneas avaladas actualmente en el CCAA no se encuentra la anteriormente citado.*
2. *Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrija el campo de presentación comercial teniendo en cuenta que la presentación comercial son el número de unidades por empaque que se entregarán al usuario final. Lo anterior se solicita debido en el folio 33 establece describe como presentación que cada sobre contiene una unidad.*
3. *Teniendo en cuenta que los dispositivos médicos son esterilizado con gas óxido de etileno como se indica en los folios del 57 al 70, por lo tanto es indispensable que el interesado allegue los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en la documentación aportada. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil atribuida de 3 años, puede adjuntar resumen donde se evidencie: método, verificación, validación, especificación y resultado final, en cumplimiento a lo descrito en el literal d del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. En caso que la vida útil sea la relacionada en los estudios de estabilidad deberá allegarse el formato único de diligenciamiento de dispositivos medicos corregido en la casilla vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto el interesado indica que el dispositivo medico cuenta con una vida útil de de 3 años y la documentación allegada establece una vida útil de 5 años.*
5. *Allegar tarjeta de implantable del producto en cumplimiento a lo descrito en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005. lo anterior debido que no se aportó en la documentación radicada.*

Que mediante radicado número 20221273762 de fecha 23 de diciembre de 2022 el Doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TAGUMEDICA S.A.S allega respuesta al auto de requerimiento No. 2022006115 de fecha 26 de Julio de 2022

Que mediante escrito número No. 20231108726 de fecha 25 abril de 2023 el Doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TAGUMEDICA S.A. en donde allega anexo al expediente 20229448 En donde allega nuevo CVL apostillado y actualizado.



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

RESOLUCIÓN No. 2023018021 de 3 de Mayo de 2023
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.

Que mediante escrito número No.20231112292 de fecha 28 abril de 2023 el Doctor FERNANDO JAVIER HERRERA ARCE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa TAGUMEDICA S.A. en donde allega anexo al expediente 20229448 aclarando la respuesta al auto foliadas y anexa nuevo artes y etiquetas del fabricante.

CONSIDERACIONES

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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. N. 2022006115 de fecha 25 de Julio de 2022.

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde allega CCAA. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se allega formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se anexa informe de prueba de esterilidad donde se evidencia los resultados de las trazas. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde se allega formulario corregido en la vida útil Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Se anexa tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se tiene en cuenta para la generación del acto administrativo el formato único aportado mediante radicado 20221273762, y adicionalmente se aclara que el usuario cambio el nombre del producto a TAGUMESH - MALLA, POLIMERICAS, el cual coincide con el nuevo CVL aportado y declaración de conformidad.

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TAGUMESH - MALLA, POLIMERICAS
MARCA:	TAGUM
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2023DM-0027001
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	TAGUMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	TAGUMEDICA S.A con domicilio en PERU
IMPORTADOR:	POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. POLIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	POLIMEDICS FARMACEUTICA S.A. POLIFARMA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIB
COMPOSICIÓN:	TAGUMESH SE ENCUENTRA CONTITUIDA POR HILOS MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO, ESTA FORMADA POR POLIPROPILENO MONOFILAS, QUE SE CONFECCIONA EN UNA FINA MALLA ELASTICA CON GRAN ESTABILIDAD DIMENSIONAL.



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

RESOLUCIÓN No. 2023018021 de 3 de Mayo de 2023
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.

USOS: MATERIAL DE REFUERZO EN CASO DE DEBILIDAD TISULAR, PARA REPARACION DE HERNIAS MEDIANTE IMPLANTE DE MATERIA PROTESICO, PARA RECONSTRUCCION DE LA PARED TORACICA Y ABDOMINAL, PARA REFUERZO DE FASCIA DONDE SE REQUIERE UN MATERIAL NO ABSORBIBLE, PARA USO EN CIRUGIAS CONVENCIONALES COMO EN LA LAPAROSCOPIA

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA DE CARTON POR UNA UNIDAD, CONTENIDO UN SOBRE INDIVIDUAL COMPUESTO POR UN SOBRE INTERIOR DE PAPEL GRADO MEDICO Y UN SOBRE EXTERIOR DE PAPEL GRADO MEDICO - POLIPROPILENO Y POLIETILENO.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUENTES CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TAGUMESH Malla de Poliéster de Refuerzo Abdominal	TAGUMESH MALLA DE POLIESTRE DE REFUERZO ABDOMINAL Código AA15011501	FORMA CUADRADO CON BORDES OVALADOS DIMENSIONES 15.01 CM X 15.01 CM
TAGUMESH Malla de Poliéster de Refuerzo Abdominal	TAGUMESH MALLA DE POLIESTRE DE REFUERZO ABDOMINAL Código AA30123012	FORMA CUADRADO CON BORDES OVALADOS DIMENSIONES 30.12 CM X 30.12 CM
TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de prolapso	TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de prolapso Código BB9550182	FORMA DOS BRAZOS DIMENSIONES 3.74" X 1.97" X 7.17 " (9.5CM X 5.0 CM X 18.2 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de prolapso	TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de prolapso código BC4560445	FORMA CUATRO BRAZOS DIMENSIONES 1.77" X 2.36" X 17.52 " (4.5CM X 6.0 CM X 44.5 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de incontinencia urinaria	TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de incontinencia urinaria código CD4351002	FORMA FEMENINA DIMENSIONES 17.83" X 0.39" X 0.08"(43.5CM X 1.0CM X 0.2CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de incontinencia urinaria	TAGUMESH Malla de Polipropileno para tratamiento de incontinencia urinaria código CE4554330	FORMA MASCULINO DIMENSIONES 17.91" X 1.69" X 1.18" (45.5CM X 4.3CM X 3.0CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DF141501	FORMA RECTANGULAR DIMENSIONES 5.51" X 5.91" (14CM X 15.01CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG220715041003	FORMA TONEL DIMENSIONES 8.69" X 5.92" X 3.95"(22.07CM X 15.04CM X 10.03 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG301230122007	FORMA TONEL DIMENSIONES 11.86" X 11.86 " X 7.9"(30.12CM X 30.12CM X 20.07 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG219915999	FORMA TONEL DIMENSIONES 8.66" X 5.906" X 3.937"(21.99CM X 15CM X 9.99 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG223515241016	FORMA TONEL DIMENSIONES 8.8" X 6" X 4"(22.35CM X 15.24CM X10.16 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG2622146	FORMA TONEL DIMENSIONES 10.236" X 8.66" X 5.748"(26CM X 22CM X14.6 CM)



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

RESOLUCIÓN No. 2023018021 de 3 de Mayo de 2023
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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG264222351473	FORMA TONEL DIMENSIONES 10.4" X 8.8" X 5.8"(26.42CM X 22.35CM X14.73 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG303020	FORMA TONEL DIMENSIONES 11.81" X 11.81" X 7.874"(30CM X 30CM X 20 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DG304830482032	FORMA TONEL DIMENSIONES 12" X 12" X 8"(30.48CM X 30.48CM X 20.32 CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH812	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 3.15" X 4.724"(8CM X 12CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH8131219	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 3.2" X 4.8"(8.13CM X 12.19CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH1015	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 3.937" X 5.906"(10CM X 15CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH10161524	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 4" X 6"(10.16CM X 15.24CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH1415	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 5.51" X 5.906"(14CM X 15CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH13971524	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 5.5" X 6"(13.97CM X 15.24CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH2030	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 7.874" X 11.81"(20CM X 30CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH20323048	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 8" X 12"(20.32CM X 30.48CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH139915	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 5.51" X 5.906"(13.99CM X 15CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DH13971524	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS DIMENSIONES 5.5" X 6"(13.97CM X 15.24CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DI1415	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS CON DOBLE CUBIERTA DE SILICONA DIMENSIONES 5.51" X 5.906"(14CM X 15CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DI13971524	FORMA RECTANGULAR CON ESQUINAS REDONDEADAS CON DOBLE CUBIERTA DE SILICONA DIMENSIONES 5.5" X 6"(13.97CM X 15.24CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DJ10	FORMA REDONDA DIMENSIONES DIAMETRO Ø 3.937"(10CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DJ1016	FORMA REDONDA DIMENSIONES DIAMETRO Ø 4"(10.16CM)





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

RESOLUCIÓN No. 2023018021 de 3 de Mayo de 2023
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.

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DJ125	FORMA REDONDA DIMENSIONES DIAMETRO Ø 4.92"(12.5CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DJ127	FORMA REDONDA DIMENSIONES DIAMETRO Ø 5"(12.7CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DJ15	FORMA REDONDA DIMENSIONES DIAMETRO Ø 5.906"(15CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral	TAGUMESH Malla de Polipropileno No Tejida de Contacto Visceral código DJ1524	FORMA REDONDA DIMENSIONES DIAMETRO Ø 6"(15.24CM)
TAGUMESH Malla de Polipropileno de Refuerzo Abdominal	TAGUMESH Malla de Polipropileno de Refuerzo Abdominal SEGÚN TABLA ANEXA	FORMA RECTANGULAR Y CUADRADO DIMENSIONES SEGÚN TABLA ANEXA
TAGUMESH Malla de Polipropileno Liviana de Refuerzo Abdominal	TAGUMESH Malla de Polipropileno Liviana de Refuerzo Abdominal SEGÚN TABLA ANEXA	FORMA RECTANGULAR Y CUADRADO DIMENSIONES SEGÚN TABLA ANEXA
TAGUMESH Malla de Polipropileno no Tejida de Refuerzo Abdominal	TAGUMESH Malla de Polipropileno Liviana de Refuerzo Abdominal SEGÚN TABLA ANEXA	FORMA RECTANGULAR Y CUADRADO DIMENSIONES SEGÚN TABLA ANEXA

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20229448
RADICACIÓN No.: 20221111051
FECHA DE RADICACION: 31/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante presentadas con radicado 20231112292 de fecha 28 abril de 2023 y del importador allegadas con el radicado. 20221111051

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 3 días de Mayo de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios

