



RESOLUCIÓN No. 2023024001 DE 2 de Junio 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 20221271657 de fecha 21 de DICIEMBRE de 2022, el Doctor (a) HUSNU CEYLAN, en representación de la empresa ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN, solicito Registro Sanitario para el producto OSTEOPPOINT ECM SOFT TISSUE REPAIR MESH – MALLA DE REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS OSTEOPPOINT ECM / MALLA QUIRÚRGICA REABSORBIBLE DE ORIGEN PORCINO PARA EL REFUERZO Y LA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

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

PRODUCTO: OSTEOPPOINT ECM SOFT TISSUE REPAIR MESH – MALLA DE REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS OSTEOPPOINT ECM / MALLA QUIRÚRGICA REABSORBIBLE DE ORIGEN PORCINO PARA EL REFUERZO Y LA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS

MARCA: DSM / HC BIOLOGICS

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027161

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): DSM BIOMEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

IMPORTADOR(ES): ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: 100% DERMIS PORCINA PROCESADA

USOS: LA MALLA DE REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS OSTEOPPOINT ECM ESTÁ INDICADO PARA EL REFUERZO Y LA REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS DONDE EXISTE DEBILIDAD, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, EL REFUERZO DE LA LÍNEA DE SUTURA Y EL REFUERZO DEL COLGAJO MUSCULAR; Y PARA EL REFUERZO DE LOS TEJIDOS BLANDOS, QUE SE REPARAN MEDIANTE SUTURA O ANCLAJES DE SUTURA, INCLUIDOS, ENTRE OTROS, MANGUITO ROTADOR, RÓTULA, TENDÓN DE AQUILES, BÍCEPS, CUÁDRICEPS Y OTROS TENDONES.

LA MALLA DE REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS OSTEOPPOINT ECM NO ESTÁ DISEÑADA PARA REEMPLAZAR LA ESTRUCTURA NORMAL DEL CUERPO NI PROPORCIONAR LA RESISTENCIA MECÁNICA COMPLETA PARA APOYAR LA REPARACIÓN DEL TENDÓN DEL MANGUITO ROTADOR, LA RÓTULA, EL TENDÓN DE AQUILES, EL BÍCEPS, EL CUÁDRICEPS U OTROS TENDONES. LAS SUTURAS, UTILIZADAS PARA REPARAR EL DESGARRO, Y LAS SUTURAS O ANCLAJES ÓSEOS UTILIZADOS PARA UNIR EL TEJIDO AL HUESO, PROPORCIONAN RESISTENCIA BIOMECÁNICA PARA LA REPARACIÓN DEL TENDÓN. LA MALLA DE REPARACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS OSTEOPPOINT ECM ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. EL DISPOSITIVO SE PROPORCIONA ESTÉRIL Y NO SE PUEDE VOLVER A ESTERILIZAR.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD



RESOLUCIÓN No. 2023024001 DE 2 de Junio 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.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
HC-OP-ECM-55	OSTEOPOINT ECM SOFT TISSUE REPAIR
HC-OP-ECM-68	

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20242507
RADICACIÓN No.: 20221271657
FECHA: 21/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221271657 de fecha 21 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica 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.

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 2 de Junio de 2023

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios