

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020415 de 8 de Mayo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231170640 de fecha 28 de junio de 2023, el doctor ANDRES ARANGO JARAMILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa ARPA MEDICAL SAS., allega solicitud de registro sanitario para el producto MESH SURGICAL POLYMERIC/ MALLA POLIMERICA QUIRURGICA a favor de ARPA MEDICAL SAS con domicilio en COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012272 de fecha 15 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Complementar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE)*
2. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (Cesar A. Pérez) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito número 20241077438 de fecha 02 de abril de 2024, el doctor ANDRES ARANGO JARAMILLO, actuando en calidad de representante legal de la empresa ARPA MEDICAL SAS., allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012272 de fecha 15 de noviembre de 2023.

**CONSIDERACIONES 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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2023012272 de fecha 15 de noviembre de 2023 siendo Satisfactoria por cuanto:

Para el punto 1, complementan los estudios clínicos para las mallas de polipropileno no absorbibles, para mallas sintéticas para el tratamiento de hernias abdominales e inguinales, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, Allegan tarjeta implantable donde se evidencian los espacios solicitados acorde al artículo 40 del decreto 4725 de 2005. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Allegan Certificado de Venta Libre con apostille del suscriptor (Cesar A. Pérez) con su correspondiente traducción oficial. Siendo satisfactorio.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 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 al  
**PRODUCTO:** MESH SURGICAL POLYMERIC/ MALLA POLIMERICA QUIRURGICA  
**MARCA:** DEMELENE MESH

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

**RESOLUCIÓN No. 2024020415 de 8 de Mayo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028730  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** ARPA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA  
**FABRICANTE:** DEMETECH CORP. con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**IMPORTADOR:** ARPA MEDICAL SAS con domicilio en BOGOTA  
**ACONDICIONADOR:** LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIB  
**COMPOSICIÓN:**

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|-------------------------|
| MALLA                                     | POLIPROPILENO           |

**USOS:** LA MALLA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE PUEDE SER UTILIZADA PARA LA REPARACIÓN DE UNA HERNIA, PROLAPSO ÚTERO-VAGINAL Y OTRAS DEFICIENCIAS DE LA FASCIA QUE REQUIERAN DE UNA ADICIÓN DE MATERIAL DE REFUERZO O PUENTE PARA OBTENER EL RESULTADO QUIRÚRGICO DESEADO.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** DEMELENE MESH SUMINISTRADA COMO LÁMINAS ESTÉRILES EN LOS SIGUIENTES TAMAÑOS:  
6 CM X 11 CM: 6 LÁMINAS POR CAJA  
7.6 X 15 CM: 6 LÁMINAS POR CAJA  
15 CM X 15 CM: 3 LÁMINAS POR CAJA  
30 CM X 30 CM: 1 LÁMINA POR CAJA

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:  
DEMELENE MESH - MESH SURGICAL POLYMERIC

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20257765  
**RADICACIÓN:** 20231170640  
**FECHA:** 28/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231170640 de fecha 28 de junio de 2023.

**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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos 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 CUARTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Mayo de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios