

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

RESOLUCIÓN No. 2024044645 de 26 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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 20231242172 de fecha 12 de septiembre de 2023, la doctora Diana Elizabeth Triviño Fernandez, actuando en calidad de representante legal de la empresa DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS, allega solicitud de registro sanitario para el producto MALLA PARA EL HERNIA ABDOMINAL/ MALLA PARA EL HERNIA a favor de DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024004299** del 20 de marzo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Estudiada la documentación se encuentra el nombre de producto: Mallas Flounder, nombre genérico del producto Familia de mallas para hernias en el certificado de venta libre, en la declaración de conformidad se encuentra como nombre de producto MALLA QUIRURGICA PARA EL TRATAMIENTO DE HERNIAS, en las artes allegadas se evidencia Malla de polipropileno para hernioplastias, en sticker de importador malla para el hernia abdominal. En ese sentido, sírvase allegar nuevamente certificado de venta libre en donde se evidencie el nombre correcto del producto con sus respectivas referencias que desea amparar en la presente solicitud.*
2. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre del producto y nombre genérico del mismo.*
3. *Allegar sticker de importador corregido en el nombre de producto, acorde al certificado de venta libre aportado.*
4. *Allegar nuevamente ficha original de fábrica en donde se pueda evidenciar la indicación de uso, lo anterior se solicita toda vez que la información aportada en el folio 20 no es concordante con el inserto allegado en el folio 22.*
5. *Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso del producto mallas para hernias.*
6. *Allegar nuevamente artes de fabrica en donde se evidencie el nombre del producto tal y como se encuentra en el certificado de venta libre aportado, lo anterior se solicita toda vez que el nombre descrito en las artes no es coincidente.*

Que mediante escrito número 20241197122 de fecha 05 de agosto de 2024, la doctora Diana Elizabeth Triviño Fernandez, actuando en calidad de representante legal de la empresa DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS, allega respuesta al auto requerimiento No. **2024004299** del 20 de marzo de 2024.

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. **2024004299** del 20 de marzo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, allegan aclaración de la denominación correcta del dispositivo medico a registrar es MALLAS FLOUNDER (MALLAS PARA HERNIA) siendo coincidente con el certificado de venta libre aportado en la documentación inicial, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido indicando como nombre del producto MALLAS FLOUNDER (MALLAS PARA HERNIA), siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan sticker de importador corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, adjuntan ficha técnica original de fábrica en donde se evidencia indicación de uso, siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044645 de 26 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Para el punto 5, aportan formulario de solicitud corregido en las indicación de uso del producto acorde a la ficha técnica aportada, siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan etiqueta de fabrica en donde se evidencia el nombre del producto como MALLAS FLOUNDER (MALLAS PARA HERNIA), siendo satisfactorio.

Por tanto, 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: MALLAS FLOUNDER (MALLAS PARA HERNIA)/ MALLAS FLOUNDER (MALLAS PARA HERNIA)
MARCA: DOLPHIN MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029554**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en COTA.
FABRICANTE(S): DOLPHIN MEDICAL SPA con domicilio en CHILE
IMPORTADOR(ES): DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en COTA.
ACONDICIONADOR(ES): TARGET LOGISTICS SAS con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA
DOLPHIN MEDICAL Y CIA SAS con domicilio en COTA.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: CINTA O MALLA 100% POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE
USOS: ESTE DISPOSITIVO PUEDE SER UTILIZADO EN LA REPARACIÓN DE CIERTOS TIPOS DE HERNIAS, REPARACIÓN DE LA PARED ABDOMINAL Y OTROS PROCEDIMIENTOS DE INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA QUE REQUIERAN HACER UN REFUERZO CON UN MATERIAL NO ABSORBIBLE Y QUE ESTÉN APROBADOS POR EL FABRICANTE.
PRESENTACIONES COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| Familia | Código, Modelo o Referencia | Descripción |
|----------|-----------------------------|-------------------|
| FLOUNDER | DM 450611L | 6X11 cm, 45gr/m2 |
| | DM 450715L | 7X15 cm, 45gr/m2 |
| | DM 451010L | 10X10 cm, 45gr/m2 |
| | DM 451012L | 10X12 cm, 45gr/m2 |
| | DM 451015L | 10X15 cm, 45gr/m2 |
| | DM 451212L | 12X12 cm, 45gr/m2 |
| | DM 451515L | 15X15 cm, 45gr/m2 |
| | DM 452020L | 20X20 cm, 45gr/m2 |
| | DM 453030L | 30X30 cm, 45gr/m2 |
| | DM 600303L | 03X03 cm, 60gr/m2 |
| | DM 600508L | 5X08 cm, 60gr/m2 |

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

RESOLUCIÓN No. 2024044645 de 26 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

| | | |
|--|------------|-------------------|
| | DM 600510L | 5X10 cm, 60gr/m2 |
| | DM 600611L | 6X11 cm, 60gr/m2 |
| | DM 600715L | 7X12 cm, 60gr/m2 |
| | DM 600715L | 7X15 cm, 60gr/m2 |
| | DM 601010L | 10X10 cm, 60gr/m2 |
| | DM 601015L | 10X15 cm, 60gr/m2 |
| | DM 601515L | 15X15 cm, 60gr/m2 |
| | DM 602020L | 20X20 cm, 60gr/m2 |
| | DM 603030L | 30X30, 60gr/m2 |

VIDA ÚTIL: EL PRESENTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA MEDIANTE OXIDO DE ETILENO
2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20262929
RADICACIÓN No.: 20231242172
FECHA: 12/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241197122 de fecha 05 de agosto de 2024, Tarjeta implantable allegada bajo radicado 20231242172 de 12 de septiembre de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 26 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios