

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

RESOLUCIÓN No. 2024058140 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, Decreto 582 del 2017 y Ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014021268 de 11 de Julio de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011596 para el producto DISPOSITIVO O PROTESIS PARA LA INCONTINENCIA URINARIA – HERNIAMESH, a favor de la sociedad SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241103580 del 29/04/2024, la señora: MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO actuando en calidad de Representante Legal de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA – CUNDINAMARCA, presento solicitud para la Renovación del Registro sanitario para el producto DISPOSITIVO O PROTESIS PARA LA INCONTINENCIA URINARIA - HERNIAMESH S.R.L, a favor de de la sociedad que representa, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER

Que mediante Auto No. 2024011865 2 de Julio de 2024, el INVIMA solicita el siguiente requerimiento al interesado con el objeto de continuar con el trámite:

1. *Allegar las tarjetas implantables del producto, toda vez que en la información revisada no se observan, es necesario adjuntarlas para continuar con su trámite. Se cita Decreto 4725 en su Artículo 40. Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: 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 Parágrafo. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora (...).*

Que mediante escrito No 20241262757 de fecha 09 de octubre de 2024, la Señora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO actuando en calidad de Representante Legal de SURGICON & CIA S.A.S, radica la respuesta del Auto No 2024011865 2 de Julio de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024011865 2 de Julio de 2024 se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado allego:

La tarjeta implantable con la siguiente información:

Nombre del producto, lote referencia, nombre y dirección del fabricante, nombre de la institución donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, identificación del paciente y nombre. Se allegarán 3 tarjetas implantables.

Por otra parte, es preciso señalar que el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0011596R-1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

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

RESOLUCIÓN No. 2024058140 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, Decreto 582 del 2017 y Ley 1437 de 2011

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la renovación del registro sanitario para el producto DISPOSITIVO O PROTESIS PARA LA INCONTINENCIA URINARIA - HERNIAMESH S.R.L

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: DISPOSITIVO O PROTESIS PARA LA INCONTINENCIA URINARIA - HERNIAMESH S.R.L
MARCA: HERNIAMESH S.R.L
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011596-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
FABRICANTE: HERNIAMESH S.R.L con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR: SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR: SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: MONOFILAMENTO DE POLIPROPILENO.
USOS: MALLA QUIRURGICA PARA INCONTINENCIA URINARIA PELVIMESH ESTA DISEÑADA PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS DEL SUELO PELVICO.PELVIMESH ANTERIOR ESTA DISEÑADA PARA EL TRATAMIENTO QUIRURGICO DE CISTOCELE MEDIA A SEVERA.
 PELVIMESH POSTERIOR ESTA DISEÑADA PARA EL TRATAMIENTO DE RECTOCELE Y CÚPULA VAGINAL. EL T SLING PP ESTA INDICADO PARA EL TRTAMIETO QUIRÚRGICO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA RESULTANTE DE LA HIPERMOVILIDAD URETRAL EVENTUALMENTE ASOCIADA A DIFERENTES GRADOS DE DEFICIENCIA DEL ESFÍNTER INTRINSECO
METODO
DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
PRESENTACIÓN
COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024058140 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El 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, Decreto 582 del 2017 y Ley 1437 de 2011

FAMILIA	MODELO / REFERENCIA
T-SLING PP	TS06
	TS11
	TS11-R
PELVIMESH	PM1015
	PM21015
	PM30630
	PM30830
	PM41230
	PM30630-H
	PM30830-H
	PM41230-H

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20075874
RADICACIÓN: 20241103580
FECHA: 29/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y Sticker del importador allegadas mediante el radicado No. 20241103580 y tarjeta de implante con radicado No. 20241262757.

ARTÍCULO TERCERO. AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011596

ARTÍCULO CUARTO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO QUINTO. La presente Resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre 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: etellezg, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios