

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057021 de 12 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No.2014015450 del 27 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011381, para el producto RELIMESH - MALLA RELIMESH a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20241041086 de 22 de febrero de 2024, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO actuando en calidad representante legal de la empresa SURGICON & CIA. S.A.S., allega solicitud de renovación del registro sanitario 2014DM-0011381 para el producto SURGICAL MESHES/ MALLA QUIRURGICA a favor de SURGICON & CIA. S.A.S., con domicilio en COTA CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento **2024012520** de 10 de julio 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. Allegar formulario de solicitud corregido en la indicación de uso acorde a la indicación de uso previsto descrito en la ficha técnica de fabrica amportada en folio 35. Lo anterior se solicita toda vez que no es coincidente la información.
2. Allegar formulario de solicitud corregido en el nombre de producto acorde al certificado de venta libre aportado, siendo lo correcto: Surgical Meshes y nombre genérico del producto: Mallas quirúrgicas.
3. Acorde al punto anterior, allegar sticker de importador corregido en el nombre del producto, datos del importador, espacio para número de registro sanitario. Lo anterior se solicita toda vez que el sticker aportado no tiene datos relacionados.
4. Anexar el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) de los productos, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los folios presentados. Lo anterior acorde al artículo 18 literal i del decreto 4725 de 2005.
5. Allegar etiqueta original de fabrica donde se evidencia nombre de producto, referencia, nombre y domicilio de fabricante, lo anterior se solicita toda vez que lo aportado corresponde a fotos no legibles de las etiquetas.
6. Validada la información allegada se evidencia descripción para cada una de las referencias relacionadas en el formulario de solicitud. Acorde a lo anterior, allegar certificado de venta libre en donde se evidencie la descripción para cada una de las referencias declaradas.
7. Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar la descripción de cada una de las referencias amparadas bajo la presente solicitud.
8. Validada la información se encontró en la alerta sanitaria un incidente grave en le 2023, acorde a lo anterior allegar el seguimiento realizado y las acciones de mejora para mitigar los posibles riesgos.
9. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.
10. Se solicita anexar la tarjeta de implante acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; 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, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057021 de 12 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

en el cuerpo). Se hace la aclaración que la HOJA DE GASTOS “Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una “institución de salud”, y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía”. Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20241295780 de 15 de noviembre de 2024, la Doctora MARIA FERNANDA OYUELA FRANCO actuando en calidad representante legal de la empresa SURGICON & CIA. S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. **2024012520** de 10 de julio de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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 No. **2024012520** de 10 de julio de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, Allegan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso acorde a las indicaciones de uso previsto acorde a la ficha técnica de fabrica aportada, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan formulario de solicitud corregido en el nombre del product acorde al certificado de venta libre aportado, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Allegan sticker de importador corregido con el nombre del producto acorde al punto anterior, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, anexan los resúmenes de estudios técnicos y comprobaciones analíticas, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, aportan etiqueta original de fábrica en donde se evidencia nombre de producto, nombre y domicilio del fabricante, simbología internacional, siendo satisfactorio.

Para el punto 6, aportan certificado de venta libre en donde se evidencian las descripciones de las referencias declaradas, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan formulario de solicitud corregido en las referencias del producto acorde al certificado de venta libre, siendo satisfactorio.

Para el punto 8, aportan complemento del análisis de riesgo en donde se evidencian las acciones de mejora para mitigar los posibles riesgos.

Para el punto 9, complementan los estudios clínicos en donde demuestran la seguridad y efectividad del dispositivo médico.

Para el punto 10, aportan modelo de tarjeta implantable acorde a lo solicitado en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No.** INVIMA 2024DM-0011381-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

**“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

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057021 de 12 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

*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. (...)*”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

**PRODUCTO:** SURGICAL MESHES/ MALLA QUIRURGICA ,  
**MARCA(S):** RELIMESH  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0011381-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
**FABRICANTE(S):** HERNIAMESH S.R.L con domicilio en ITALIA  
**IMPORTADOR(ES):** SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
**ACONDICIONADOR(ES):** SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** IIb  
**COMPOSICIÓN:** ESTÁ FORMADA POR UNA CARA MICROPOROSA DE POLITETRAFLUROETILENO EXPANDIDO (EPTFE), Y UNA CARA MACROPOROSA DE POLIPROPILENO (PP). LA CARA EPTFE ES IDENTIFICADA POR UN MARCADOR CON TINTA DE SILICONA NEGRA.  
**USOS:** TRATAMIENTO DE HERNIA VENTRAL POR TÉCNICA ABIERTA O LAPAROSCÓPICA. LA ESTRUCTURA DE DOBLE CARA HACE A LA PRÓTESIS APROPIADA PARA SU USO INTRAPERITONEAL.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:** UNIDAD  
**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
RELIMESH	PEP1114-O	Relimesh cm 11x14 oval
	PEP1418-O	Relimesh cm 14x18 oval
	PEP2025-O	Relimesh cm 20x25 oval
	PEP2535-O	Relimesh cm 25x35 oval
	PEP3030	Relimesh cm 30X30 cuadrata/square
	PEP12-R	Relimesh cm 12 round

**CONTRAINDICACIONES**

EL USO DE RELIMESH ESTÁ CONTRAINDICADO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- EN PACIENTES CON POTENCIAL DE CRECIMIENTO FUTURO, INCLUYENDO PACIENTES PEDIÁTRICOS Y MUJERES EMBARAZADAS Y/O QUE ESTÉN PLANEANDO EMPARAZARSE EN EL FUTURO.
- EN PACIENTES FEMENINOS EN PERIOSOS DE LACTANCIA.
- EN PACIENTES A LOS QUE SE HAYA ADMINISTRADO MEDICAMENTOS ANTICOAGULANTES O ANTIAGREGANTES O AGENTES

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

**RESOLUCIÓN No. 2024057021 de 12 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ANTIINFLAMATORIOS NO ESTEROIDES DURANTE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS O EN PACIENTES QUE TENGAN CUALQUIER ENFERMEDAD EN LA SANGRE CON TENDENCIA A HEMORRAGIAS.

4. EN PACIENTES CON ALERGIA CONOCIDA AL PP O AL PTFE O A LA TINTA DE SILICONA.

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20074263  
**RADICACIÓN:** 20241041086  
**FECHA:** 22/02/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica, sticker de importador y tarjeta de implante allegada bajo radicado No. 20241295780 de fecha 15 de noviembre de 2024.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias etiquetado con registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011381, para el producto RELIMESH - MALLA RELIMESH a favor de SURGICON & CIA S.A.S con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

**ARTICULO CUARTO.** - 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 QUINTO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 12 días de Diciembre de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios