



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019024453 DE 14 de Junio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: ORTOPEDIA LINEA BLANDA PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES
MARCA: ORIÓN
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0019937
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): OMAR RODRIGUEZ FARIAS / COMERCIALIZADORA ORIÓN DE SUR CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): OMAR RODRIGUEZ FARIAS / COMERCIALIZADORA ORIÓN DE SUR CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
NEOPRENO
TELA
REATA

USOS: DISPOSITIVOS MÉDICOS ORTOPÉDICOS LÍNEA BLANDA PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES, ÚTILES PARA PREVENCIÓN, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACIÓN DE UNA LESIÓN O TRAUMATISMO

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ORTOPEDIA LINEA BLANDA PARA MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES	CÓDIGO: 00 15;	ANILLO SUBROTULIANO;
	CÓDIGO 00 04;	CABESTRILLO; CODERA;
	CÓDIGO: 00 16;	INMOVILIZADOR DE
	CÓDIGO: 00 02;	CLAVÍCULA; INMOVILIZADOR
	CÓDIGO: 00 03;	DE HOMBRO; KIT DE
	CÓDIGO: 00 05;	RESCATE; KIT DE TRACCIÓN
	CÓDIGO: 00 06;	CUTÁNEA; MUÑEQUERA;
	CÓDIGO: 00 09;	MUÑEQUERA SENCILLA;
	CÓDIGO: 00 10;	MUSLERA; PANTORRILLERA;
	CÓDIGO: 00 12;	RODILLERA
	CÓDIGO: 00 13;	
	CÓDIGO: 00 14	

EXPEDIENTE NO.: 20164121
RADICACIÓN NO.: 20191104673
FECHA DE RADICACIÓN: 04 06 2019



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2019024453 DE 14 de Junio de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR 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 TERCERO. - LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE JUNIO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA	
OFICINA ATENCIÓN AL CIUDADANO	
COPIA SIMPLE	
Fecha <u>25 JUN 2019</u>	Hora _____
Funcionario <u>[Signature]</u>	

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.06.14
14:26:08 COT
Razón: Ingreso
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2