

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020011828 DE 25 de Marzo de 2020

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 AUTOMATICO 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 ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

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

PRODUCTO:  
MARCA:  
REGISTRO SANITARIO NO.:  
TIPO DE REGISTRO:  
TITULAR(ES):  
FABRICANTE(S):  
IMPORTADOR(ES):  
ACONDICIONADOR(ES):  
  
TIPO DE DISPOSITIVO  
RIESGO:  
COMPOSICIÓN:

VENDA DE YESO  
VM VITAL MEDIC  
**INVIMA 2020DM-0021469**  
IMPORTAR Y VENDER  
GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
CREMER S.A CON DOMICILIO EN BRASIL  
GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN COTA – CUNDINAMARCA  
GRUPO VITAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.  
  
NO INVASIVO  
I

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA                |
|-------------------------------------------|----------------------------------------|
| YESO                                      | 90,0% SULFATO DE CALCIO HEMI-HIDRATADO |
| GASA                                      | 5,5% TEJIDO ALGODÓN                    |

USOS:  
  
PRESENTACIÓN COMERCIAL:  
OBSERVACIONES:

LAS VENDAS DE YESO SON INDICADAS PARA CUALQUIER TIPO Y TAMAÑO DE INMOVILIZACIÓN, DONDE LA FIJACIÓN RÁPIDA ES IMPORTANTE, COMO POR EJEMPLO: FRACTURAS ÓSEAS, LESIONES MUSCULARES, CORRECCIONES Y TERAPIAS.  
CAJA X 24 UNIDADES  
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

| FAMILIA        | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VENDAS DE YESO | VENDA DE YESO 6CM X 2,0M; VENDA DE YESO 8CM X 2,0M; VENDA DE YESO 12 CM X 2,0M; VENDA DE YESO 15 CM X 2,0 M; VENDA DE YESO 20 CM X 2,0M; VENDA DE YESO 8CM X 3,0M; VENDA DE YESO 10CM X 3,0M; VENDA DE YESO 12CM X 3,0M; VENDA DE YESO 15CM X 3,0M; VENDA DE YESO 20CM X 3,0M;VENDA DE YESO 10CM X 4,0M; VENDA DE YESO 20CM X 4,0M; VENDA DE YESO 10CM X 4,5M; VENDA DE YESO 15CM X 4,5M; VENDA DE YESO 20CM X 4,5M; VENDA DE YESO 20,3CM X 4,5M; VENDA DE YESO 7,6CM X 4,57M; VENDA DE YESO 10,1CM X 4,57M;VENDA DE YESO 10,2CM X 4,57M; VENDA DE YESO 12,7CM X 4,57M; VENDA DE YESO 15,2CM X 4,57M; VENDA DE YESO 20,3CM X 4,57M; VENDA DE YESO 5CM X 2,7M; VENDA DE YESO 5,1CM X 2,75M; VENDA DE YESO 10CM X 2,75M; VENDA DE YESO 10,2CM X 2,75M; VENDA DE YESO 15CM X 2,75M; VENDA DE YESO 15,2CM X 2,75M; VENDA DE YESO 20CM X 2,75M; VENDA DE YESO 20,3CM X 2,75M. |



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. 2020011828 DE 25 de Marzo de 2020**

**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

EL PRODUCTO SE COMERCIALIZARÁ EN COLOMBIA BAJO EL SISTEMA DE MEDICIÓN EN YARDAS DE LA SIGUIENTE MANERA: 3" X 5 YDS, 4" X 5 YDS, 5" X 5 YDS, 6" X 5 YDS, 8" X YDS.

VIDA UTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE NO.: 20178742  
RADICACIÓN NO.: 20201063652  
FECHA DE RADICACION: 19 03 2020

**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 25 DE MARZO DE 2020  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
PROYECTO: LEGAL: CCIFUENTESF, TÉCNICO: JGILV, REVISÓ: CORDINA\_VARIOS