

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

**RESOLUCIÓN No. 2017026341 DE 29 de Junio de 2017**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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: ORTESIS MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES  
MARCA: POWER MEDICAL S.A.S  
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0016505  
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER  
TITULAR(ES): POWER MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA  
FABRICANTE(S): POWER MEDICAL LTDA. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN: MATERIALES SINTÉTICOS Y TEXTILES COMO NEOPRENO, ESPUMA DE POLIURETANO, LÁMINA DE POLIPROPILENO DE 4 MM DE ESPESOR, TEXTILES COMO ALGODÓN, LICRAS, POLIÉSTER, ELÁSTICOS VELCROS, GUATA, CORDÓN, ELÁSTICO, ESTOQUINETA  
USOS: SON DISPOSITIVOS DE LÍNEA BLANDA ORTOPÉDICA U ORTESIS QUE LOGRAN UNA ESTABILIDAD, INMOVILIZACIÓN MAS O MENOS TOTAL CON LO QUE SE LOGRA UNA RELAJACIÓN DE LA MUSCULATURA Y UNA DISMINUCIÓN DEL DOLOR EN PACIENTES CON LESIONES. SE INDICAN CUANDO EL PACIENTE LE AFECTEN LAS SIGUIENTES CONDICIONES: DOLOR, CLAUDICACIÓN, ALTERACIONES DE LA FUNCIONALIDAD DE LA MARCHA, INESTABILIDAD ARTICULAR, RIESGO DE CAÍDAS E INMOVILIDAD; ADICIONAL TAMBIÉN SE USAN PARA LA PREVENCIÓN, SOPORTE, INMOVILIZACIÓN, ALIVIO Y REHABILITACIÓN DE LESIONES EN ACCIDENTES CON TRAUMAS, COMO ORTESIS PROTECTORA EN EL PROCESO POST OPERATORIO DE DETERMINADAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.  
PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD O SET EMPACADO EN BOLSA PLÁSTICA  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
MIEMBROS SUPERIORES  
CABESTRILLOS INMOVILIZADORES DOBLES Y SENCILLOS  
MUÑEQUERAS: NEOPRENO, ELÁSTICAS, TÚNEL CARIPIANO, MUÑEQUERA CON PULGAR EN ABD, DOBLE FÉRULA, DE QUERVAIN, ANTEBRAZO, ESPICA.  
HOMBRETERAS, INMOVILIZADOR DE HOMBRO  
CODERA, CODO TENISTA, CODERA TENISTA, BRACE ARTICULADO DE CODO  
TRACCIÓN DE TEJIDOS BLANDOS ADULTO Y NIÑO INTERMITENTE Y CONTINUA  
FÉRULA DE DEDOS: ZIMER, DEDIL, BASEBALL, RANA, EN V Y STAXX  
ESTOQUINETAS PROTECTORES DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES  
INMOVILIZADOR DE HOMBRO TIPO AVIÓN  
MIEMBROS INFERIORES  
MUSLERA EN NEOPRENO Y ELÁSTICA  
RODILLERAS ELÁSTICAS Y NEOPRENO: INMOVILIZADOR DE RODILLA, BRACES RODILLA, ARTICULADOS, ABIERTAS Y CERRADOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2017026341 DE 29 de Junio de 2017**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El DIRECTOR GENERAL DEL 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

TOBILLERAS ELÁSTICAS Y NEOPRENO: ABIERTAS Y CERRADAS, BOTÍN ACORDONADO  
SUSPENSORIOS  
CORRECTORES DE JUANETE, POS OPERATORIOS, DIURNOS Y NOCTURNOS  
SANDALIA PARA YESO, POS OPERATORIO  
ESTOQUINETAS PROTECTORES DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES  
PANTORRILLERA

EXPEDIENTE NO.: 20129522  
RADICACIÓN NO.: 2017090554  
FECHA DE RADICACIÓN: 28 06 2017

**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 29 DE JUNIO DE 2017  
**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**



*Javier Humberto Guzman Cruz*

**JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ**  
**DIRECTOR GENERAL**

Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios