

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

RESOLUCION No. 2020012710 DE 1 de Abril de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

EXPEDIENTE: 20171325
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0020673

RADICACIÓN: 20191254294
VIGENCIA: 24/10/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019047982 de 24 de Octubre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0020673 para el producto BROCA RETRÓGRADA ACUFEX TRUNAV Y ACCESORIOS- BROCA RETRÓGRADA ACUFEX TRUNAV., a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20191254294 radicado el 19/12/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELAEZ actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No.2019047982 de 24 de Octubre de 2019, en el sentido de corregir la referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digito erróneamente la referencia del producto 72205038 – ACUFEX PINPOINT ADAPTER.

En este sentido y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

“Corrección de errores formales. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda”

En consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No 2019047982 de 24 de Octubre de 2019, en su artículo primero en el sentido de corregir la referencia solicitada, **QUEDANDO:**

REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
72204037	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 5.5 mm
72204038	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 6 mm
72204039	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 6.5 mm
72204040	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 7 mm
72204041	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 7.5 mm
72204042	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 8 mm
72204043	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 8.5 mm
72204044	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 9 mm
72204045	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 9.5 mm
72204046	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 10 mm

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

RESOLUCION No. 2020012710 DE 1 de Abril de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011

72204047	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 10.5 mm
72204048	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 11 mm
72204049	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 11.5 mm
72204050	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 12 mm
72205038	ACUFEX PINPOINT Adapter

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o 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 CPACA.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 1 de abril de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Igonzalezg Revisó: cordina_varios



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. 2019047982 DE 24 de Octubre 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 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: BROCA RETRÓGRADA ACUFEX TRUNAV Y ACCESORIOS- BROCA RETRÓGRADA ACUFEX TRUNAV.

MARCA: ACUFEX TRUNAV

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0020673

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC., ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SMITH & NEPHEW INC, ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BROCA RETRÓGRADA	17-7 PH SS
	Medical Grade ABS Lustran 348
	17-4 SS
	PEBAX 7233 SA 01 MED with 4%+/-1% Clariant AB2M664979 (PMS145C)
GUÍA	304 SS
	Custom 465 SS
	303SS
RECUPERADOR DE SUTUTAS (TUBO Y MONOFILAMENTO)	304SS
	Black Nylon Monofilament Size 1
ADAPTADOR	304SS No tiene contacto con el paciente

USOS: ACUFEX TRUNAV BROCA RETRÓGRADA ESTÁ INDICADA PARA USARSE EN LA CREACIÓN DE UN TÚNEL EN EL HUESO POR PERFORACIÓN ANTERÓGRADA Y ORIFICIOS POR PERFORACIÓN RETRÓGRADA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE CON PRODUCTO ESTÉRIL CONTENIENDO 1 UNIDAD DE BROCA RETRÓGRADA, 1 UNIDAD DE GUÍA Y 1 UNIDAD DE RECUPERADOR DE SUTURAS

OBSERVACIONES: EMPAQUE NO ESTÉRIL: PIEZA CUBIERTA EN FOAM Y CAJA DE CARTON.
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:



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. 2019047982 DE 24 de Octubre 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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
72204037	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 5.5 mm
72204038	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 6 mm
72204039	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 6.5 mm
72204040	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 7 mm
72204041	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 7.5 mm
72204042	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 8 mm
72204043	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 8.5 mm
72204044	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 9 mm
72204045	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 9.5 mm
72204046	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 10 mm
72204047	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 10.5 mm
72204048	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 11 mm
72204049	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 11.5 mm
72204050	ACUFEX TRUNAV Retrograde Drill , 12 mm
72204037	ACUFEX PINPOINT Adapter

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20171325
RADICACIÓN NO.: 20191204675
FECHA DE RADICACIÓN: 18 10 2019

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE OCTUBRE DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

28 OCT 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

Firma válida

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO LEGAL: FMOSQUERAL, TÉCNICO: VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/10/25
14:46:16 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 28/10/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019043982 del 24 oct 19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios
haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia,
puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director
Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días
siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de
Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 26 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948.700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019