



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

RESOLUCION No. 2022000744 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica 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: 20002805

RADICACIÓN: 20211274668

FECHA: 09/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

VIGENCIA: 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJCIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto.

Que mediante Resolución No. 2021016423 de 5 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2021020488 DE 26 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021040083 DE 15 de Septiembre de 2021, el INVIMA corrige la Resolución No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021, en el sentido de corregir en el artículo primero, el nombre la referencia en las indicaciones de usos.

Que mediante escrito número 20211274668 radicado el 09/12/2021, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO



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

RESOLUCION No. 2022000744 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica 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.

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0003526-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Smith & Nephew, Inc. está actualizando la IFU 10600675 para los anclajes de sutura precargados TWINIFIX Ultra HA e IFU 10600676 para los anclajes de sutura precargados con agujas TWINIFIX Ultra HA. Este cambio incluye la eliminación de las indicaciones de tenodesis del bíceps para los dispositivos según CE 507064.

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

Anclajes para suturas precargados TWINIFIX™ Ultra HA y Anclajes para suturas precargados TWINIFIX™ Ultra HA con agujas: Los anclajes para suturas precargados TWINIFIX Ultra HA están diseñados solamente para la reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes:

Hombro

- Reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores
- Reparaciones de deltoides

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

72202616 TWINIFIX Ultra PLLHA con dos suturas (azul, azul cobraid) con agujas 5.5mm

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

72201105 2.3 mm InLine Drill Guide, FishMouth Tip
72201388 2.9 mm InLine Drill Guide, spiked tip



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

RESOLUCION No. 2022000744 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica 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.

72201389 InLine Guide, 2.9mm, Fish Mouth

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc

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

RESOLUCION No. 2021040083 DE 15 de Septiembre de 2021
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: 20002805

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

RADICACIÓN: 20211168423

VIGENCIA: 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJCIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. , en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto.

Que mediante Resolución No. 2021016423 de 5 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2021020488 DE 26 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito numero 20211168423 radicado el 23/08/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC., solicitó corrección de la Resolución No 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021, en el sentido de corregir en el artículo primero, el nombre la referencia en las indicaciones de usos

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error del peticionario se mencionó de manera errónea el nombre de la referencia en el ítem adición de indicaciones de usos, en la Resolución No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021; no obstante, al revisar el inserto y las etiquetas aportadas en la solicitud de corrección se puede evidenciar que el nombre correcto de la referencia es HEALICOIL KNOTLESS REGENESORB SUTURE ANCHOR.

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 concordancia con lo dispuesto por el artículo 11 del Decreto .19 de 2012, así:

“ARTÍCULO 11. De los errores de citas, de ortografía, de mecanografía o de aritmética. Ninguna autoridad administrativa podrá devolver o rechazar solicitudes contenidas en formularios por errores de citas, de ortografía, de mecanografía, de aritmética o similares, salvo que la utilización del idioma o de los resultados aritméticos resulte relevante para definir el fondo del asunto de que se trate y exista duda sobre el querer del solicitante. Cualquier funcionario podrá corregir el error sin detener la actuación administrativa, procediendo en todo caso a comunicar por el medio más idóneo al interesado sobre la respectiva corrección”.

Con base en lo anteriormente escrito, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, corregirá la resolución 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021 el nombre la referencia en las indicaciones de usos en su artículo primero.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;



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

RESOLUCION No. 2021040083 DE 15 de Septiembre de 2021
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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, el nombre la referencia en las indicaciones de usos, quedando así:

“(…)

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0003526-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

Se actualizan las indicaciones del producto quedando:

INDICACIÓN GENERAL:

DISPOSITIVOS ABSORBIBLES EMPLEADOS PARA LAS RECONSTRUCCIONES LIGAMENTARIAS Y DE TEJIDO OSTEOMUSCULAR

INDICACIONES ESPECÍFICAS:

HEALICOIL REGENESORB:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

HOMBRO:

- REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART,
- REPARACIONES DE LESIONES SLAP,
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIONES DE DELTOIDES;

RODILLA:

- REPARACIONES EXTRACAPSULARES (LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, LIGAMENTO COLATERAL LATERAL, LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR),
- TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL,
- REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES (AVANCE OBLICUO DEL MÚSCULO CRURAL).

HEALICOIL REGENESORB WITH ULTRATAPE:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

HOMBRO:

- REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART,
- REPARACIONES DE LESIONES SLAP,
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIONES DE DELTOIDES;

HEALICOIL KNOTLESS REGENESORB SUTURE ANCHOR

EL ANCLAJE DE SUTURA **REGENESORB** SIN NUDOS HEALICOIL DE SMITH & NEPHEW ESTÁ INDICADO PARA USARSE EXCLUSIVAMENTE EN EL REACOPAMIENTO DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

HOMBRO

- TENODESIS DEL BÍCEPS
- REPARACIÓN DE ROTURA DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES



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

RESOLUCION No. 2021040083 DE 15 de Septiembre de 2021
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.

OSTEORAPTOR:
RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS INDICACIONES SIGUIENTES:

CADERA:

- REPARACIÓN DE LA CÁPSULA DE LA CADERA (RECONEXIÓN DEL RODETE COTILOIDEO);

HOMBRO:

- ESTABILIZACIÓN CAPSULAR (REPARACIÓN DE BANKART, INESTABILIDAD DEL HOMBRO ANTERIOR, REPARACIONES DE LESIONES SLAP, RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES),
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DELTOIDES,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS.

TWINFIX:

RECONEXIÓN DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

HOMBRO:

- REPARACIÓN DE LESIONES BANKART,
- REPARACIÓN DE LESIONES SLAP,
- REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULOLABRALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIÓN DEL DELTOIDES;

RODILLA:

- REPARACIONES EXTRACAPSULARES,
- TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL,
- ALINEACIÓN ROTULIANA Y REPARACIÓN DE TENDONES, INCLUIDO EL AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO.

(...)"

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 15 de Septiembre de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: acastroc Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica 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: 20002805

RADICACIÓN: 20211152370

FECHA: 03/08/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

VIGENCIA: 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJCIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. , en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto.

Que mediante Resolución No. 2021016423 de 5 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante Resolución No. 2021020488 DE 26 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211152370 radicado el 03/08/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.



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

RESOLUCION No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 que concedió Renovación de Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0003526-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

Se actualizan las indicaciones del producto quedando:

INDICACIÓN GENERAL:

DISPOSITIVOS ABSORBIBLES EMPLEADOS PARA LAS RECONSTRUCCIONES LIGAMENTARIAS Y DE TEJIDO OSTEOMUSCULAR

INDICACIONES ESPECÍFICAS:

HEALICOIL REGENESORB:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

HOMBRO:

- REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART,
- REPARACIONES DE LESIONES SLAP,
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIONES DE DELTOIDES;

RODILLA:

- REPARACIONES EXTRACAPSULARES (LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, LIGAMENTO COLATERAL LATERAL, LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR),
- TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL,
- REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES (AVANCE OBLICUO DEL MÚSCULO CRURAL).

HEALICOIL REGENESORB WITH ULTRATAPE:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

HOMBRO:

- REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART,
- REPARACIONES DE LESIONES SLAP,



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

RESOLUCION No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica 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.

- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIONES DE DELTOIDES;

HEALICOIL KNOTLESS PK SUTURE ANCHOR
EL ANCLAJE DE SUTURA PK SIN NUDOS HEALICOIL DE SMITH & NEPHEW ESTÁ INDICADO PARA USARSE EXCLUSIVAMENTE EN EL REACOPAMIENTO DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

HOMBRO

- TENODESIS DEL BÍCEPS
- REPARACIÓN DE ROTURA DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES

OSTEORAPTOR:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS INDICACIONES SIGUIENTES:

CADERA:

- REPARACIÓN DE LA CÁPSULA DE LA CADERA (RECONEXIÓN DEL RODETE COTILOIDEO);

HOMBRO:

- ESTABILIZACIÓN CAPSULAR (REPARACIÓN DE BANKART, INESTABILIDAD DEL HOMBRO ANTERIOR, REPARACIONES DE LESIONES SLAP, RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES),
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DELTOIDES,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS.

TWINFIX:

RECONEXIÓN DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

HOMBRO:

- REPARACIÓN DE LESIONES BANKART,
- REPARACIÓN DE LESIONES SLAP,
- REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIÓN DEL DELTOIDES;

RODILLA:

- REPARACIONES EXTRACAPSULARES,
- TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL,



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

RESOLUCION No. 2021033874 DE 11 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica 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.

- ALINEACIÓN ROTULIANA Y REPARACIÓN DE TENDONES, INCLUIDO EL AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

72205135 HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor, 5.5 mm
72205136 HEALICOIL Knotless REGENESORB Suture Anchor, 5.5 mm, Self-Tapping
72205308 HEALICOIL Knotless Suture Anchor Drill Bit, Spade Tip, 4.75mm, reusable
72203952 HEALICOIL REGENESORB Suture Anchor Threaded Dilator, 5.5mm, disposable

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: acastroc



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

RESOLUCION No. 2021020488 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20211093253

FECHA: 12/05/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

VIGENCIA: 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJCIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. , en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2020029677 de 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto.

Que mediante Resolución No. 2021016423 de 5 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020, en el sentido de aprobar CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

Que mediante escrito número 20211093253 radicado el 12/05/2021, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009007472 del 17 de marzo de 2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA2020DM-0003526-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**



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

RESOLUCION No. 2021020488 DE 26 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en la Resolución 2021019449 de fecha 21 de mayo de 2021, el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

72202612 Twinfix Ultra 4.5 HA-Needles and #2 Ultrabraid.

72202620 Twinfix Ultra 6.5 HA-Needles and #2 Ultrabraid.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Mayo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO

DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: Irivasm



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

RESOLUCION No. 2021016423 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20211082602

FECHA: 28/04/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

VIGENCIA: 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJCIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. , en la modalidad de importar y vender.

Que mediante RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto

Que mediante escrito número 20211082602 radicado el 28/04/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS Y CAMBIO DE INDICACIONES DE USO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 que concedió Registro Sanitario número INVIMA2020DM-0003526-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, QUEDANDO:

SE REALIZA ACTUALIZACIÓN DEL INSERTO DE LA FAMILIA HEALICOIL RG POR ACTUALIZACIÓN DE LAS INDICACIONES.

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:

SE ACTUALIZAN LAS INDICACIONES DEL PRODUCTO QUEDANDO:



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

RESOLUCION No. 2021016423 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

INDICACIÓN GENERAL:

DISPOSITIVOS ABSORBIBLES EMPLEADOS PARA LAS RECONSTRUCCIONES LIGAMENTARIAS Y DE TEJIDO OSTEOMUSCULAR

INDICACIONES ESPECÍFICAS:

HEALICOIL REGENESORB:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

HOMBRO:

- REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART,
- REPARACIONES DE LESIONES SLAP,
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIONES DE DELTOIDES;

RODILLA:

- REPARACIONES EXTRACAPSULARES (LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, LIGAMENTO COLATERAL LATERAL, LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR),
- TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL,
- REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES (AVANCE OBLICUO DEL MÚSCULO CRURAL).

HEALICOIL REGENESORB WITH ULTRATAPE:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES:

HOMBRO:

- REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART,
- REPARACIONES DE LESIONES SLAP,
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS,
- REPARACIONES DE DELTOIDES;

OSTEORAPTOR:

RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS INDICACIONES SIGUIENTES:

CADERA:

- REPARACIÓN DE LA CÁPSULA DE LA CADERA (RECONEXIÓN DEL RODETE COTILOIDEO);

HOMBRO:

- ESTABILIZACIÓN CAPSULAR (REPARACIÓN DE BANKART, INESTABILIDAD DEL HOMBRO ANTERIOR, REPARACIONES DE LESIONES SLAP, RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES),
- REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
- REPARACIONES DE DELTOIDES,
- REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
- TENODESIS DEL BÍCEPS.

TWINFIX:

RECONEXIÓN DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

HOMBRO:



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

RESOLUCION No. 2021016423 DE 5 de Mayo de 2021
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

- REPARACIÓN DE LESIONES BANKART,
 - REPARACIÓN DE LESIONES SLAP,
 - REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR,
 - REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES,
 - DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULOLABRALES,
 - TENODESIS DEL BÍCEPS,
 - REPARACIÓN DEL DELTOIDES;
- RODILLA:
- REPARACIONES EXTRACAPSULARES,
 - TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL,
 - ALINEACIÓN ROTULIANA Y REPARACIÓN DE TENDONES, INCLUIDO EL AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 5 de Mayo de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: acastillor



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

RESOLUCION No. 2020037168 DE 30 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20201192867

FECHA: 20/10/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

VIGENCIA 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. , en la modalidad de importar y vender

Que mediante RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto

Que mediante escrito número 20201192867 radicado el 20/10/2020, El DOCTOR Santiago Arbeláez Mejía actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al permiso de comercialización mencionado, en el sentido de obtener aprobación en, ADICION DE FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 que RENOVO Registro Sanitario número INVIMA2020DM-0003526-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICION DE FABRICANTE ArthroCare Corporation., con domicilio en B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y



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

RESOLUCION No. 2020037168 DE 30 de Octubre de 2020
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 30 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

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

RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre 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: 20002805

REGISTRO SANITARIO: INVIMA2020DM-0003526-R1

RADICACIÓN: 20201140213

VIGENCIA: 17/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020023475 de 17 de julio de 2020 se concedió la renovación del Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0003526-R1 para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. , en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20201140213 radicado el 12/08/2020, el Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad SMITH & NEPHEW INC., solicitó corrección de la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de que se corrija la marca , los componentes y la vida útil del producto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se mencionó incorrectamente la marca, los componentes y la vida útil del producto, por lo tanto, de conformidad con lo dispuestos en el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, así;

"ARTÍCULO 45. 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*

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

RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre 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.

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."

La Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, procede a corregir formalmente la Resolución 2020023475 de 17 de julio de 2020, y en consecuencia;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020023475 de 17 de Julio de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, la marca, los componentes y la vida útil del producto, quedando así:

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

PRODUCTO: *DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW*

MARCA(S): *TWIN-FIX, OSTEORAPTOR, HEALICOIL*

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2020DM-0003526-R1**

TIPO DE REGISTRO: *IMPORTAR Y VENDER*

TITULAR(ES): *SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*

FABRICANTE(S): *STENGELIN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA*

IMPORTADOR(ES): *SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

ACONDICIONADOR(ES): *SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.*

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

RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre 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.

TIPO DE DISPOSITIVO **INVASIVO**

RIESGO: **III**

COMPOSICIÓN:

ANCLAS	PLGA (ÁCIDO POLI(LÁCTICO-CO-GLICÓLICO)), β -TCP (BETA FOSFATO TRICÁLCICO) Y SULFATO DE CALCIO. COPOLÍMERO DE ÁCIDO L-LÁCTICO Y ÁCIDO GLICÓLICO, SULFATO DE CALCIO Y β -FOSFATO TRICÁLCICO. PLLA/HA (POLI L-LÁCTICO/ HIDROXIAPATITA)
SUTURAS	TREZADAS IMPREGNADAS DE SILICONA, PTFE, POLIÉSTER Ó POLIETILENO UHMW, CON POLIPROPILENO
AGUJAS	ACERO INOXIDABLE
DISPOSITIVO DE INSERCIÓN	EJE DE ACERO INOXIDABLE CON MANGO DE POLICARBONATO Y ABS
GUÍA	POLICARBONATO O COPOLIÉSTER

(...)

VIDA UTIL: **IMPLANTES:** TWINFIX, OSTEORAPTOR: 5 AÑOS; HEALICOIL REGENESORB: 3 AÑOS. **INSTRUMENTAL:** ESTÉRIL 5 AÑOS, NO ESTÉRIL: N/A (...).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA,

Página 3 de 4

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

RESOLUCION No. 2020029677 DE 8 de Septiembre 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.

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

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

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009007472 de 17 de marzo de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009028135 de 21 de septiembre de 2009 se aprobó modificación para la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009028134 de 21 de septiembre de 2009 se concedió modificación para el cambio de nombre del producto quedando: DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW.

Que mediante Resolución No. 2009036970 de 07 de diciembre de 2009 se aprobó la adición de referencias

Que mediante Resolución No. 2013000098 de 08 de enero de 2013 se aprobó la adición de referencias, nueva presentación comercial y vida útil

Que mediante Resolución No. 2015047293 de 24 de noviembre de 2015 se concedió la modificación para el cambio de importador y actualización de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016 corregida formalmente mediante Resolución No. 2016044720 de 28 de octubre de 2016 se aprobó la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2017024315 de 13 de junio de 2017 se concedió modificación para la adición de acondicionador, cambio de etiquetas y adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2018049178 de 14 de noviembre de 2018 se aprobó la adición de fabricantes y de referencias

Que mediante Resolución No. 2019009222 de 13 de marzo de 2019 se aprobó la adición de fabricantes y de referencias

Que mediante Resolución No. 2019011854 de 02 de abril de 2019 se aprobó la adición de fabricantes.

Que mediante Resolución No. 2020005023 de 12 de febrero de 2020 se aprobó la adición de fabricante.

Que mediante escrito número 20181257355 del 14 de Diciembre del 2018, el Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW INC., solicita RENOVACION para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2019010467 del 29 de Agosto de 2019, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido diligenciando el domicilio del titular Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division. 150 Minuteman Rd Andover, MA 01810. EEUU. Igualmente, deberá aclarar si los fabricantes identificados en los certificados de venta libre CVL allegados a folios 47 a 87 SMITH & NEPHEW. INC DIVISION DE ENDOSCOPIA 130 FORBES BLVD 120 FORBES BLVD MANSFIELD, MA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, 02048 y SMITH & NEPHEW, INC. 130 FORBES BLVD 120



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

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

FORBES BLVD MANSFIELD, MA. ESTADOS UNIDOS, 02048, son uno solo. De ser procedente conforme lo anterior, corregir formulario en éste sentido.

2. Una vez estudiada la documentación allegada con su solicitud de renovación de Registro Sanitario se identifica que corresponden a productos diferentes y no se da cumplimiento con el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, el cual permite amparar varios Dispositivos Médicos en un mismo Registro sanitario, por cuanto se identifican ANCLAJES DE SUTURA con 4 agrupaciones o familias, los cuales disponen de misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica y las variaciones en sus características (agrupaciones o familias) no modifican significativamente su indicación, acorde con lo establecido en el artículo anteriormente mencionado; por otra parte también se identifican dos familias del producto TORNILLOS DE INTERFERENCIA que disponen de denominación genérica e indicación de uso diferente a los ANCLAJES DE SUTURA. La información anterior se sustenta en la verificación de los insertos de cada producto. Por otra parte es posible amparar Instrumental asociado el cual sea de uso exclusivo con el sistema o dispositivo a amparar en el Registro sanitario, más no de uso general para procedimientos ortopédicos, por cuanto se identifica insertos de producto con dichas afirmaciones. Por lo anterior se solicita allegar comunicación emitida por el fabricante en el sentido de declarar el nombre comercial del producto, las familias que hacen parte del mismo con sus respectivas referencias, dado que se identifica que se pretende amparar en un mismo registro sanitario varios Dispositivos Médicos que disponen de una denominación genérica común "ANCLAJES PARA SUTURA", de acuerdo con los documentos técnicos aportados y que los demás requisitos establecidos en el artículo 28 del Decreto 4725 de 2005 se cumplan, por cuanto en la comunicación allegada en la cual se solicita renovación del registro Sanitario y relaciona una denominación del producto, es emitida por el importador, no da cumplimiento con el artículo 28 del decreto 4725 de 2005, y se identifica inconsistencia entre la denominación del producto "ANCLAS ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW" con las declaración de conformidad de los productos: "Non - absorbable implants - Suture Anchor" (folio 389), que refiere las familia Twinfix, Bioraptor y Healicoil, y por otra parte en el folio 427 se identifica la de los productos: BIORAPTOR Suture Anchor, OSTEORAPTOR Suture Anchor, TWINFIX AB Suture Anchor, RAPTORMITE AB Suture Anchor, TWINFIX ultra HA Suture Anchor y OSTEORAPTOR Curved Suture Anchor.

3. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar el nombre comercial y genérico del producto de acuerdo con lo mencionado en el numeral 2 del presente auto.

4. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar la descripción de las referencias de la misma forma que se encuentran en el Certificado de Venta libre, por cuanto la mayoría no son completamente coincidentes; de igual forma excluir las referencias que no se encuentra relacionadas en el Certificado de Venta libre, por ejemplo : 7210712 TWIN-FIX AB 5.0 W/2 ULTRABRAID W/ NEEDLES, al igual que las que no hagan parte de los dispositivos objeto del presente trámite, por ejemplo: 72201201 Guide Wire, 12 mm x 18" sterile (5 per Box), 72201887 BIOSURE Driver, entre otras. Es importante mencionar que las referencias a amparar también deben estar relacionadas en la declaración de conformidad por cuanto existen referencias no están relacionadas en la declaración de conformidad aportadas, por ejemplo 72202631 - TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK). Se recuerda que solo puede registrarse instrumental asociado en los casos de que sea de uso exclusivo con los dispositivos amparados en el Registro Sanitario, que no dispongan de uso general y que no puedan ser comercializados por separado. Acorde con lo anterior los fabricantes y las referencias que fueron adicionadas mediante modificación automática del Registro Sanitario y aprobadas mediante Resolución 201900922 y Resolución 2019011854, en caso de no cumplir con lo solicitado deben ser excluidos del formulario corregido.

5. Allegar formulario corregido en el sentido de registrar la indicación del producto común o uso previsto de acuerdo con los insertos dado que corresponden a los documentos de descripción de producto, por cuanto es común para todos los ANCLAJES DE SUTURA, y dichos documentos son emitidos por el fabricante relacionando la información solicitada (indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias, relación con pacientes, componentes y composición), en ese sentido se solicita de igual forma registrar en el formulario la información de componentes y composición de acuerdo con lo mencionado en los documentos de descripción de producto.

6. Allegar estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto objeto del presente trámite, en los cuales se pueda evidenciar la verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el



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

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

proceso de fabricación) o Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación para cada familia o agrupación de los dispositivos objeto del presente trámite incluyendo el instrumental asociado, de acuerdo con el numeral 2 del presente Auto. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior responde a que fueron aportados los estudios de validación de diseño emitidos por el fabricante y Certificados de análisis sin datos del fabricante, para el producto BIOSURE REGENESORB Tornillo de interferencia, el cual no corresponde con el producto objeto del presente trámite y no fue aportada tal información para los anclajes para sutura. Para los casos de los implantes con recubrimiento de hidroxiapatita se solicita aportar información respecto al origen de la Hidroxiapatita dado que puede ser de origen biológico o sintético.

7. Allegar los estudios de validación del método de esterilización para las familias de productos objeto del presente trámite, en los que se evidencie procedimiento, la norma de referencia en la que se basa y los estudios realizados, resultados y conclusiones. En caso que el método de esterilización del producto se realice con óxido de etileno debe adjuntar los estudios que demuestren el residuo post esterilización de éste, con traducción al español. Por cuanto en la documentación aportada solamente se evidencian los estudios de validación del método de esterilización de los productos de la familia TWINFIX Y TWINFIX AB. Adicionalmente fue allegada información de la familia de productos BIOSURE REGENESORB SCREW, los cuales de acuerdo con el numeral 2 del presente auto no son objeto del presente trámite.

8. Allegar los estudios de estabilidad para las familias de productos objeto del presente trámite, en los que se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Con traducción al español. Por cuanto fueron aportados estudios de validación de la vida útil para productos no absorbibles esterilizados mediante óxido de Etileno, dentro de los cuales se identificó solamente la familia TWIN - FIX PRELOADED ANCHORS & TAPS. Es importante mencionar que se pretende identificar que se evalúo que se mantienen las características del producto y la condición de esterilidad. La información de las otras familias no fue aportada o no fue identificada dado que el resto de la información fue aportada en Inglés y no se identificaron los estudios de estabilidad para las referencias esterilizadas mediante radiación Gamma dado que en las declaraciones de conformidad se identifican que algunas se procesan con este método.

9. Allegar etiquetas originales de fábrica de cada familia de productos objeto del trámite, en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente, por cuanto fueron aportados solamente las del producto BIOSURE REGENESORB Interference Screw, el cual no es objeto del trámite de acuerdo con lo mencionado en el numeral 2 del presente Auto y fueron aportados los insertos de producto de todas las familias identificadas en el formulario.

10. Allegar Sticker de importador, donde se indique nombre del producto, nombre y dirección del importador y espacio para el número de Registro Sanitario, por cuanto el Sticker aportado no es coincidente con el formulario y adicionalmente se solicita tener en cuenta lo mencionado en el numeral 2 del presente Auto.

11. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: 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, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable.

12. Allegar análisis de riesgo para el producto objeto del presente trámite o de cada una de las familias emitido por el fabricante, por cuanto fue aportado el análisis de riesgos de los productos de la familia BIOSURE REGENESORB Interference Screw, el cual no es objeto del presente trámite, de acuerdo con lo mencionado en el numeral 2 del presente Auto.

13. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de indicar el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso, para los dispositivos objeto del presente trámite, por cuanto el documento aportado no se identifica para que producto aplica la

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

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

aplicación de las normas allí relacionadas y adicionalmente no es posible identificar si es un documento emitido por el fabricante.

14. Allegar documento emitido por el fabricante en el sentido de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende e indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la solicitud del Registro Sanitario y para el caso particular especificar en dicho documento las familias, dado que en la presente solicitud se pretenden amparar varios dispositivos médicos que se encuentran agrupados por familias, por cuanto fue aportado historial comercial y la información de alertas sanitarias para el producto BIOSURE REGENESORB Interference Screw, el cual no es objeto del presente trámite, de acuerdo con lo mencionado en el numeral 2 del presente Auto.

15. Allegar los estudios científicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, por cuanto la información aportada corresponde a los estudios de evaluación clínica postmercado para el producto BIOSURE REGENESORB Interference Screw, el cual no corresponde a ANCLAJE PARA SUTURA, adicionalmente dicha información no corresponde a estudios que demuestren la eficacia y seguridad del dispositivo para la indicación de uso reportada por el fabricante.

Que mediante escrito No. 20201015736 del 28 de Enero de 2020, el Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW INC., allega respuesta al requerimiento No. 22019010467 del 29 de Agosto de 2019.

Que mediante escrito No. 20201038637 del 25 de Febrero de 2020, el Doctor(a) CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW INC., allega anexo al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación Y como respuesta al requerimiento No. 2019010467 del 29 de Agosto de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido diligenciando el domicilio del titular y los fabricantes, para el punto 2, allega allegar comunicación emitida por el fabricante en el sentido de declarar el nombre comercial del producto, las familias que hacen parte del mismo, para el punto 3, allega formulario corregido en el sentido de registrar el nombre comercial y genérico del producto, para el punto 4, formulario corregido en el sentido de registrar la descripción de las referencias, para el punto 5, allega formulario corregido en el sentido de registrar la indicación del producto, para el punto 6, allega estudios técnicos y comprobaciones analíticas del producto, para el punto 7, allega los estudios de validación del método de esterilización, para el punto 8, allega los estudios de estabilidad para las familias, para el punto 9, allega etiquetas originales de fábrica de cada familia, para el punto 10, allega Sticker de importador, para el punto 11, allega la tarjeta implantable, para el punto 12, allega análisis de riesgo para el producto, para el punto 13, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de indicar el listado las normas de referencia internacional aplicadas, para el punto 14, allega documento emitido por el fabricante en el sentido de referenciar los países en los cuales el dispositivo médico se vende, para el punto 15, allega los estudios científicos realizados en pacientes

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

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

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

PRODUCTO:

MARCA(S):

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW

BIORCI, TWIN-FIX, BIOSURE, OSTEORAPTOR, HEALICOIL

INVIMA2020DM-0003526-R1

IMPORTAR Y VENDER

SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

STENGELIN MEDICAL GMBH con domicilio en ALEMANIA; SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

INVASIVO

III

TORNILLOS DE INTERFERENCIA	ÁCIDO POLILÁCTICO (APL), HIDROXIAPATITA (HA). PLGA (ÁCIDO POLI(LÁCTICO-CO-GLICÓLICO)), β-TCP (BETA FOSFATO TRICÁLCICO) Y SULFATO DE CALCIO.
ANCLAS	PLGA (ÁCIDO POLI(LÁCTICO-CO-GLICÓLICO)), β-TCP (BETA FOSFATO TRICÁLCICO) Y SULFATO DE CALCIO. COPOLÍMERO DE ÁCIDO L-LÁCTICO Y ÁCIDO GLICÓLICO, SULFATO DE CALCIO Y β-FOSFATO TRICÁLCICO. PLLA/HA (POLI L-LÁCTICO/ HIDROXIAPATITA
SUTURAS	TRENZADAS IMPREGNADAS DE SILICONA, PTFE, POLIÉSTER Ó POLIETILENO UHMW, CON POLIPROPILENO
AGUJAS	ACERO INOXIDABLE
DISPOSITIVO DE INSERCIÓN	EJE DE ACERO INOXIDABLE CON MANGO DE POLICARBONATO Y ABS
GUÍA	POLICARBONATO O COPOLIÉSTER

USOS:

INDICACIÓN GENERAL: DISPOSITIVOS ABSORBIBLES EMPLEADOS PARA LAS RECONSTRUCCIONES LIGAMENTARIAS Y DE TEJIDO OSTEOMUSCULAR

INDICACIONES ESPECÍFICAS:

HEALICOIL REGENESORB: RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES: HOMBRO: REPARACIONES DE LESIONES DE BANKART, REPARACIONES DE LESIONES SLAP, REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES, TENODESIS DEL BÍCEPS, REPARACIONES DE DELTOIDES; PIE Y TOBILLO: REPARACIONES DE DEFORMIDAD EN VALGO, REPARACIONES/RECONSTRUCCIONES DE INESTABILIDAD MEDIAL O LATERAL, REPARACIONES/RECONSTRUCCIONES DEL TENDÓN DE AQUILES, RECONSTRUCCIONES DE LA CURVATURA PLANTAR, REPARACIONES/RECONSTRUCCIONES DE LIGAMENTOS/ TENDONES METATARSIANOS; CODO: RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO COLATERAL, ULNAR O RADIAL, REPARACIÓN DE EPICONDILITIS LATERAL, RECONEXIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS;

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

RODILLA: REPARACIONES EXTRACAPSULARES (LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, LIGAMENTO COLATERAL LATERAL, LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR), TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL, REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES (AVANCE OBLICUO DEL MÚSCULO CRURAL).
 OSTEORAPTOR: RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS INDICACIONES SIGUIENTES: CADERA: REPARACIÓN DE LA CÁPSULA DE LA CADERA (RECONEXIÓN DEL RODETE COTILOIDEO); HOMBRO: ESTABILIZACIÓN CAPSULAR (REPARACIÓN DE BANKART, INESTABILIDAD DEL HOMBRO ANTERIOR, REPARACIONES DE LESIONES SLAP, RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTO CAPSULAR O CAPSULOLABIALES), REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, REPARACIONES DE DELTOIDES, REPARACIONES DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, TENODESIS DEL BÍCEPS.
 TWINFIX : RECONEXIÓN DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES: HOMBRO: REPARACIÓN DE LESIONES BANKART, REPARACIÓN DE LESIONES SLAP, REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULOLABRALES, TENODESIS DEL BÍCEPS, REPARACIÓN DEL DELTOIDES; RODILLA: REPARACIONES EXTRACAPSULARES, TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL, ALINEACIÓN ROTULIANA Y REPARACIÓN DE TENDONES, INCLUIDO EL AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE POR UNIDAD

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

N.A.	72200867	Mallet with Nylon Ends
N.A.	72200879	Replacement End Caps for 72200867
Osteoraptor	72201198	DRILL, FLUTED, 3.0MM, WITH DEPTH STOP
Osteoraptor	72201388	2.9 mm Inline Drill Guide, spiked tip
Osteoraptor	72201389	Inline Guide. 2.9mm, Fish Mouth
Osteoraptor	72201918	DRILL, WITH DEPTH STOP, 2.7MM
Healicoil RG	72203697	HEALICOIL RSB SA 4.75mm W/1 UT & 1 UB BL
Healicoil RG	72203704	HEALICOIL RSB SA 4.75mmW/2 UB-BL,CBRD B
Healicoil RG	72203705	HEALICOIL RSB SA 4.75mm W/1 UT & 1 UB B
Healicoil RG	72203706	HEALICOIL RSB SA 5.5mm W/ 2 UB BL/BL
Healicoil RG	72203707	HEALICOIL RSB SA 5.5mm W/3 UB-BL,CBRD BK
Healicoil RG	72203708	HEALICOIL RSB SA 5.5mm W/1 UT & 1 UB BLK
Healicoil RG	72203801	HEALICOIL RSB SA 5.5mm W/1 UT & 1 UB BL
Healicoil RG	72203709	DILATOR, HEALICOIL OS, 4.75
Healicoil RG	72203710	DILATOR, HEALICOIL OS, 5.5
Healicoil RG	72203782	TRAY, EXTREMITIES
Osteoraptor	72201991	OSTEORAPTOR 2.3 PLLA-HA Suture Anchor W/
Osteoraptor	72201992	OSTEORAPTOR 2.3 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
Osteoraptor	72201993	OSTEORAPTOR 2.3 SUTURE ANCHOR W/UITRA
Osteoraptor	72201994	OSTEORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR W/ULTRA

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Osteoraptor	72201995	OSTEORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
Osteoraptor	72201996	OSTEORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
Osteoraptor	72202165	OSTEORAPTOR 2.9 W/ 1 UB WHITE
Osteoraptor	72201105	2.3 mm Inline Drill Guide, Fish Mouth Tip
Osteoraptor	72201824	2.6mm DRILL W/ DEPTH STOP FOR 2.3mm ANCH
Twinfix AB	7210211	TWINFIX™ AB 6.5 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (USP #2) & Needles
Twinfix AB	7210304	TWINFIX™ AB 5.0 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (USP #2) & Needles w/Threaded Dilator
Twinfix AB	7210309	TWINFIX™ AB 5.0 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (USP #2) & Needles
Twinfix AB	7210710	TWINFIX™ AB 5.0 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (#2) & Needles
Twinfix AB	7210711	TWINFIX™ AB 5.0 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (#2) & Needles w/ Threaded Dilator, 5.0
Twinfix AB	7210712	TWINFIX™ AB 6.5 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (#2) & Needles
Twinfix AB	7210713	TWINFIX™ AB 6.5 Suture Anchor w/TWO 38" DURABRAID™ Sutures (#2) & Needles w/ Threaded Dilator, 5.0
Twinfix AB	72200688	TWINFIX AB 5.0 SUTURE ANCHOR PACK
Twinfix AB	72200777	TWINFIX AB 5.0 SUTR ANCHR W/2 38"ULTRA
Twinfix AB	72200778	TWINFIX AB 5.0 SUTR ANCHR W/2 38"ULTRA
Twinfix AB	72200779	TWINFIX AB 6.5 SUTR ANCHR W/2 38"ULTRA
Twinfix AB	72200780	TWINFIX AB 6.5 SUTR ANCH W/2 38"ULTRAB
Twinfix AB	72200785	TWINFIX AB 5.0 SUTR ANCHR W/2 38"DURAB
Twinfix AB	72200786	TWINFIX AB 5.0 SUTR ANCHR W/2 38"DURAB
Twinfix AB	72200787	TWINFIX AB 6.5 SUTR ANCR W/2 DURABRAID
Twinfix AB	72200788	TWINFIX AB 6.5 SUTR ANCHR W/2 38"DURABRA
Twinfix AB	72200789	TWINFIX AB 5.0 ULTRABRAID,5 PCK
Twinfix AB	72200819	TWINFIX AB 5.0 THREADED DILATOR
Twinfix AB	72200820	TWINFIX AB 6.5 THREADED DILATOR
Twinfix AB	7209946	TwinFix™ AB 5.0 Threaded Dilator
Twinfix AB	7210819	MTO, TWINFIX AB 6,5MM THREADED DIL REUSAB
Twinfix AB	72201178	TWINFIX AB 5.0MM AWL-DILATOR
Twinfix Ultra HA	72202597	TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE
Twinfix Ultra HA	72202602	TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
Twinfix Ultra HA	72202603	TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB
Twinfix Ultra HA	72202608	TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
Twinfix Ultra HA	72202624	TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK
Twinfix Ultra HA	72202626	TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK
Twinfix Ultra HA	72202631	TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BUK)
Twinfix Ultra HA	72202633	AWL-DILATOR, TWINFIX ULTRA. 4.5MM
Twinfix Ultra HA	72202634	AWL-DILATOR, TWINFIX ULTRA, 5.5MM

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

RESOLUCIÓN No. 2020023475 DE 17 de Julio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	IMPLANTES: TWINFIX, OSTEORAPTOR: 5 AÑOS; BIOSURE REGENESORB, HEALICOIL REGENESORB: 3 AÑOS. INSTRUMENTAL: ESTÉRIL 5 AÑOS, NO ESTÉRIL: N/A
EXPEDIENTE No.:	20002805
RADICACIÓN:	20181257355
FECHA:	14/12/2018

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181257355 del 14 de Diciembre del 2018 y 20201015736 del 28 de Enero de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003526

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede 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, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 17 de Julio de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr 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

RESOLUCION No. 2020005023 DE 12 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Que mediante escrito número 20201006788 radicado el 15/01/2020, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRIANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009007472 de 17 de marzo de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

ADICIÓN DEL FABRICANTE: STENGELIN MEDICAL GmbH, Dirección Am Kirchenweg 5 78532, Tuttlingen, Alemania.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Febrero de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

14 FEB 2020

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.12
14:27:11
Razón: Inicial
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lgonzalezg

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

Pagina 2 de 2



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2020005023 DE 12 de Febrero de 2020
Por la cual se Modifica 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20201006788

FECHA: 15/01/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009007472 de 17 de marzo de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028134 de 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028135 de 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2009036970 de 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009, en el sentido QUE SE AUTORICE ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2013000098 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526, en el sentido de APROBAR: Nuevas referencias: 72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE) 72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK) 72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB 72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB INSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12"(PK OF 1) STERILE. NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril, VIDA UTIL:

Que mediante RESOLUCION No. 2015047293 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016030495 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017024315 de 13 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR, REFERENCIAS Y CAMBIAR SE ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2018049178 de 14 de Noviembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019009222 de 13 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019011854 de 2 de Abril de 2019, el INVIMA concedió la modificación para ADICION DE LOS FABRICANTES: ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en 7000 WEST WILLIAM CANNON Dr. AUSTIN, TEXAS 78735 Y ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en B32, 1, S12, ZONA FRANCA COYOL, COYOL, ALAJUELA, COSTA RICA 20101.

Página 1 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 28

+57 (0)20481000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 14/02/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juan OValle
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
80180211, expedida en Bogotá, en calidad de
autorizado, con tarjeta Profesional N° _____ con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2020005023 del 12 Feb 20

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.

[Firma]
80180211

Notificador:

Firma:

[Firma]

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(0) 2948700
www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011854 DE 2 de Abril de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20191054749

FECHA: 26/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución número 2009007472 del 17 de marzo de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 para el producto ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante resolución No. 2009028134 del 21 de septiembre de 2009, el INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

Que mediante resolución No. 2009028135 del 21 de septiembre de 2009, el INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2009036970 de 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la resolución número 2009007472 del 17/03/2009 en el sentido que se AUTORICE ADICION DE REFERENCIAS

Mediante Resolución No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526, en el sentido de APROBAR: Nuevas referencias: 72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE) 72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK) 72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB 72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB INSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12"(PK OF 1) STERILE. NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril. VIDA UTIL:

Que mediante Resolución No. 2015047293 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016030495 DE 10 de Agosto de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017024315 DE 13 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR, REFERENCIAS Y CAMBIAR SE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018049178 de 14 de Noviembre de 2018, el INVIMA MODIFICÓ

Pagina 1 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019011854 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES Y REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2019009222 de 13 de Marzo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191054749 radicado el 26/03/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELAEZ MEJIA, actuando en calidad de apoderado de la empresa SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICION DE FABRICANTES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTES:

ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en 7000 WEST WILLIAM CANNON Dr. AUSTIN, TEXAS 78735

ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en B32, 1, S12, ZONA FRANCA COYOL, COYOL, ALAJUELA, COSTA RICA 20101

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su

Pagina 2 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle 100 No. 100-100

Administrativo: Calle 100 No. 100-100

Bogotá, D.C.

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

MinSalud

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

RESOLUCION No. 2019011854 DE 2 de Abril de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Director Técnico de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Abril de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

04 ABR 2019

ESTE DOCUMENTO ES FIJO.
COPIA DEL QUE REPOSA
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD.

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.04.03
07:28:06 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., _04_/_04_/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Alejandra Bojaco
identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
53116774 expedida en Bogotá, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 209011854 del 2-Abr-19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en ___ 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: Alejandra Bojaco B
C.C. 53116774 Bta.

Notificador:

Firma: PA
Código: 0860

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019009222 DE 13 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20191039068

FECHA: 04/03/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 de 17 de marzo de 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028134 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028135 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2009036970 DE 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA ADICIÓN DE REFERENCIAS

Mediante Resolución No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526, en el sentido de APROBAR: Nuevas referencias: 72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE) 72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK) 72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB 72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB INSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12"(PK OF 1) STERILE. NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril. VIDA UTIL:

Que mediante RESOLUCION No. 2015047293 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016030495 DE 10 de Agosto de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2017024315 DE 13 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR, REFERENCIAS Y CAMBIAR SE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018049178 de 14 de Noviembre de 2018, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES Y REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191039068 radicado el 04/03/2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA: ADICIÓN DE FABRICANTE Y REFERENCIAS.

Página 1 de 4

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019009222 DE 13 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009007472 de 17 de marzo de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE:

DJ ORTHOPEDICS DE MEXICO, S.A. DE C.V. CARRETERA LIBRE DE TIJUANA TECATE 20203 SUBMETROPOLI EL FLORIDO TIJUANA, BAJA CALIFORNIA, MÉXICO, 22244.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

14924 DRIVER,TIBIAL ANCHOR,3,5 HEX ATORNILLADOR
7207256 SOFTSILK 2,0 SCREW 7MMX20MM
7207257 SOFTSILK 2,0 SCREW 7MMX25MM
7207258 SOFTSILK 2,0 SCREW, 7MM X 30MM
7207259 SOFTSILK 2,0 SCREW, 8MM X 20MM
7207260 SOFTSILK 2,0 SCREW, 8MM X 25MM
7207261 SOFTSILK 2,0 SCREW, 8MMX30MM
7207262 SOFTSILK 2,0 SCREW, 9MM X 20MM
7207263 SOFTSILK 2,0 SCREW, 9MM X 25MM
7207264 SOFTSILK 2,0 SCREW, 9MM X 30MM
7207268 DRIVER, 2,0MM CANNULATED, W/3,5 MM HEX
12701 OSTEOTOME STRAIGHT
12705 RASPA CURVA
13498 BROCA FEMORAL CANULADA 5,0 MM
13499 ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,6MM FRESA
13542 BROCA TIBIAL CANULADA 6,0
13543 BROCA TIBIAL CANULADA 7,0
13544 BROCA TIBIAL CANULADA 8,0
13545 BROCA TIBIAL CANULADA 9,0
13546 BROCA TIBIAL CANULADA 10
13547 BROCA TIBIAL CANULADA 11
13548 BROCA TIBIAL CANULADA 12
13550 EXTRACTOR DE INJERTO CORTO
13554 STRIPPER ABIERTO 5,0MM
13570 RASPA CURVA LCA/LCP
13644 PASA HILOS LCP
13660 ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,7MM FRESA
13661 ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,8MM FRESA

Página 2 de 4

Ministerio de Salud y Protección Social - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Calle 143 No. 1-21 - Bogotá, D.C.

Administrativo: Calle 143 No. 1-21 - Bogotá, D.C.

Teléfono: (57) 212 4500

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

MinSAUD

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

RESOLUCION No. 2019009222 DE 13 de Marzo de 2019

Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

13662	ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,9MM FRESA
13663	ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,10MM FRESA
13664	ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,11MM FRESA
13665	ENDOSCOPIC CANN DRILL BIT,12MM FRESA
13670	TIBIAL RASP
14413	SUJETADOR SUTURA ANTIGUO
14414	GRAFTMASTER III SUJETADOR DE SUTURA
14415	GRAFTMASTER III SUJETADOR ENDOBUTTON
14723	RASPA/RECUPERADOR LCP
14949	MESA DE ARREGLO DE INJERTO
15185	PALPADOR CALIBRADOR ENDOBUTTON
7205517	GUÍA DE DIRECCIÓN
7205518	AIMER AL CODO
7205519	AIMER A LA PUNTA
7205521	GUÍA DE OFFSET 2-5MM
7205524	BULLET ANGULADA
7205525	BULLET 4 PUNTAS
7205622	CRT ASSY NOTCHMASTER 8MM RASPA
7207179	EXTRACTOR DE INJERTO LARGO
7207281	GUÍA DE TOPE LCP
7207282	AIMER TIBIAL LCP
7207283	AIMER FEMORAL LCP
7207285	ALAMBRE RECEPTOR LCP
7207342	POSTE DE TENSIÓN
7207482	DRILL CANNULATED - 5,5MM FRESA CANULADA
7207483	DRILL CANNULATED - 6,5MM FRESA CANULADA
7207484	DRILL CANNULATED - 7,5MM FRESA CANULADA
7207485	DRILL CANNULATED - 8,5MM FRESA CANULADA
7207486	CANNULATED DRILL BIT 9,5MM
7207491	DRILL CANNULATED,5,5MM FRESA CANULADA
7207492	ENDOSCOPIC DRILL -6,5MM FRESA ENDOSCÓPICA
7207493	ENDOSCOPIC DRILL -7,5MM FRESA ENDOSCÓPICA
7207494	ENDOSCOPIC DRILL -8,5MM FRESA ENDOSCÓPICA
7207495	ENDOSCOPIC DRILL -9,5MM FRESA ENDOSCÓPICA
7208686	5,0 MM ENDOSCOPIC DRILL GUIDE FRESA CANULADA
7209926	DISPOSITIVO DE TENSIÓN
7210080	ENDOBUTTON CL BTB (20 MM)
7210081	ENDOBUTTON CL BTB (25 MM)
7210082	ENDOBUTTON CL BTB (30 MM)
7210083	ENDOBUTTON CL BTB (35 MM)
72200134	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN XTENDOBUTTON
72200146	ENDOBUTTON CL ULTRA 15MM
72200147	ENDOBUTTON CL ULTRA 20MM
72200148	ENDOBUTTON CL ULTRA 25MM
72200149	ENDOBUTTON CL ULTRA 30MM
72200150	ENDOBUTTON CL ULTRA 35MM
72201713	GUÍA ENDOFEMORAL 3MM
72201714	GUÍA ENDOFEMORAL 4MM
72201715	GUÍA ENDOFEMORAL 5MM

Página 3 de 4

Oficina Principal: Calle 28 No. 54, Miraflores de la Unión, Bogotá, D.C.
Administrativo: Calle 28 No. 54, Miraflores de la Unión, Bogotá, D.C.
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minisat

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

RESOLUCION No. 2019009222 DE 13 de Marzo de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

72201716	GUIA ENDOFEMORAL 6MM
72201717	GUIA ENDOFEMORAL 7MM
72201731	BANDEJA ACUFEX ELITE
72201732	MANGO UNIV. AIMER ENDOFEMORAL
72201886	CHONDRAL PICK LARGE 40°
72202315	GRAFTMASTER III GRASPER DE TEJIDO
72202316	GRAFTMASTER III BASE DE DESLIZAMIENTO
72202317	CUTTING STRIP-GRAFTMASTER II CORTADOR
72202319	GRAFTMASTER III BLOQUE MEDIDOR ABIERTO
72202441	BANDEJA ESTERILIZACION GRAFTMASTER III P/LCA
72202452	GRAFTMASTER III MESA DE PREPARACIÓN
72202453	GRAFTMASTER III PREPARACIÓN AGUJERO BTB
72203331	ENDOBUTTON DIRECT DEVICE 10MM
72290003	DISPOSITIVO DE FIJACIÓN AJUSTABLE ULTRABUTTON

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Marzo de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Firma válida

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc

Firmado digitalmente por:
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.13
12:32:04 -05'
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 4 de 4

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Oficina Principal: Bogotá D.C. - Tel: 441 4000
Administrativo: Bogotá D.C. - Tel: 441 4000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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



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

RESOLUCION No. 2018049178 DE 14 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El 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.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 20181226197

FECHA: 02/11/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028134 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028135 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2009036970 DE 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526, en el sentido de APROBAR: Nuevas referencias: 72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE) 72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK) 72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB 72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB INSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MM X 12" (PK OF 1) STERILE. NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril. VIDA UTIL

Que mediante RESOLUCION No. 2015047293 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016030495 DE 10 de Agosto de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017024315 DE 13 de Junio de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR, REFERENCIAS Y CAMBIAR SE ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20181226197 radicado el 02/11/2018, la Doctora CLAUDIA VELOZA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES Y REFERENCIAS..

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

Página 1 de 3





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

RESOLUCION No. 2018049178 DE 14 de Noviembre de 2018

Por la cual se Modifica una Resolución

El 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.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTES:

- SMC Medical Manufacturing Private Limited., 53/54, EPIP, Whitefield Bangalore, Karnataka, India 560066
- Teleflex Medical de México, S. de R.L. de C.V., Ave. Industrias No 5954 Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, Tamaulipas México 88275

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

- 72204389 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 5mm x 20mm*
- 72204390 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 5mm x 25mm*
- 72204391 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 6mm x 20mm
- 72204392 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 6mm x 25mm
- 72204393 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 6mm x 25mm Reverse Thread
- 72204394 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 20mm
- 72204395 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 25mm
- 72204396 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 25mm Reverse Thread
- 72204397 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 7mm x 30mm
- 72204398 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 20mm
- 72204399 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 25mm
- 72204400 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 25mm Reverse Thread
- 72204401 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 30mm
- 72204402 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 8mm x 35mm
- 72204403 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 20mm
- 72204404 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 25mm
- 72204405 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 30mm
- 72204406 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 9mm x 35mm
- 72204407 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 20mm
- 72204408 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 25mm
- 72204409 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 30mm
- 72204410 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 10mm x 35mm
- 72204411 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 11mm x 25mm
- 72204412 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 11mm x 30mm
- 72204413 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 11mm x 35mm
- 72204414 BIOSURE REGENESORB Interference Screw 12mm x 35mm
- 7211138 Guide Wire, 1.2mm x 12" sterile (5 per box)
- 72201201 Guide Wire, 1.2mm x 18" sterile (5 per box)
- 72201887 BIOSURE Driver
- 72204647 BIOSURE Driver, 5mm*
- 72201888 BIOSURE Ratchet Driver (requires 7207707)

Pagina 2 de 3





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

RESOLUCION No. 2018049178 DE 14 de Noviembre de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El 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.

7207707 Ratcheting Handle with Hudson Adapter
72201889 6mm BIOSURE Tap
72201890 7mm BIOSURE Tap
72201891 8mm BIOSURE Tap
72201892 9mm BIOSURE Tap
72201893 10mm BIOSURE Tap
72201887 BIOSURE Driver
72201938 BIOSURE Tap Tray
72201190 6mm BIOSURE EASY Tap
72201191 7mm BIOSURE EASY Tap
72201192 8mm BIOSURE EASY Tap
72201193 9mm BIOSURE EASY Tap
72201194 10mm BIOSURE EASY Tap
72201888 BIOSURE Ratchet Driver
7207707 Ratcheting Handle with Hudson Adapter
72201939 BIOSURE EASY Tap Tray

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.16
10:40:17 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 3 de 3

RESOLUCION No. 2018 DE 14 de Noviembre de 2018
Por la cual se modifica una Resolución
El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de
Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), en ejercicio de las facultades legales
contenidas en el Decreto 2018 de 2012, Decreto 1072 de 2015 y Ley 1472 de
2011.

72301072 Reaching Handle with Hudson Adapter
72301082 6mm BIOURE Tap
72301083 7mm BIOURE Tap
72301084 8mm BIOURE Tap
72301085 9mm BIOURE Tap
72301086 10mm BIOURE Tap
72301087 BIOURE Driver
72301088 BIOURE Tap Tray
72301090 6mm BIOURE EASY Tap
72301091 7mm BIOURE EASY Tap
72301092 8mm BIOURE EASY Tap
72301093 9mm BIOURE EASY Tap
72301094 10mm BIOURE EASY Tap
72301095 BIOURE Patient Driver
72301097 Reaching Handle with Hudson Adapter
72301098 BIOURE EASY Tap Tray

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reclamación,
que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS
TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA, 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 publicación.

ARTICULO CUARTO: Los Directores que se derivan de esta Resolución quedan sujetos al control
posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y
ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 882 del 04 de Abril de
2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 14 de Noviembre de 2018.
Esta copia, hasta la firma se considera en blanco.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
A la fecha notifiquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. **21 NOV 2018** de fecha _____
En Bogotá _____ Hora _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2017024315 DE 13 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 2017078919

FECHA: 05/06/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Que mediante escrito número 2017078919 radicado el 05/06/2017, la Doctora KANNETH GARCIA MARQUES, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR ACONDICIONADOR, REFERENCIAS Y CAMBIAR SE ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: Smith & Nephew Colombia S.A.S, Calle 63 No. 74B-42 Bodega 12, Bogotá D.C., Colombia

CAMBIO DE ETIQUETAS: Se aprueba etiquetas allegadas bajo Radicado No. 2017078919, correspondiente a la actualización de la etiquetas de acondicionamiento: Dispositivos Absorbibles Para Fijación Tejidos Blandos a hueso e instrumental asociado Smith&Nephew. Importado por: Smith & Nephew Colombia S.A.S. Calle 100 # 7-33 Piso 3. Bogotá D.C., Colombia. Reg. San.: INVIMA 2009DM-0003526.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: HEALICOIL REGENESORB CON ULTRATAPE:

72203705 Healicoil RSB SA 4.75 mm W/1 UT & 1 UB B
72203708 Healicoil RSB SA 5.5 mm W/1 UT & 1 UB BLK
72203697 Healicoil RSB SA 4.75 mm W/1 UT & 1 UB BL
72203801 Healicoil RSB SA 5.5 mm W/1 UT & 1 UB BL



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

RESOLUCION No. 2017024315 DE 13 de Junio de 2017

Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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.

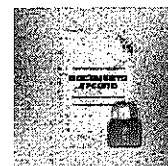
ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2017

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Luzbel Gómez
Con identificación No. 52705747 de Bta
T.P. No. NA de NA
De la Resolución No. 2017024315 de fecha 13/Jun/17
En Bogotá 20 JUN 2017 Hora 12:16
Notificado [Signature]
Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016044720 DE 28 de Octubre de 2016

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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.

EXPEDIENTE: 20002805
RADICACIÓN: 2016023760
PRODUCTO: DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028135 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028134 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO.

Que mediante RESOLUCION No. 2009036970 DE 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526, en el sentido de APROBAR: Nuevas referencias:72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK)72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UBINSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12"(PK OF 1) STERILE.NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril. VIDA UTIL.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047293 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2016023760 de fecha 25/02/2016, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2016005758 de fecha 07 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido, por cuanto la solicitud la debe realizar el titular del registro sanitario que en este caso es SMITH & NEPHEW INC ENDOSCOPY DIVISIÓN

2. Allegar poder otorgado a la Dra. Natalia Castro, emitido por el titular (SMITH & NEPHEW INC

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2016044720 DE 28 de Octubre de 2016

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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.

ENDOSCOPY DIVISION.) del registro sanitario, toda vez que lo concede es la sociedad SMITH & NEPHEW INC. quien no tiene facultades para nombrar apoderados.

3. Allegar catálogo con traducción al español, toda vez que solo lo aporta en su idioma original.

4. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los VALORES O RANGOS DE ACEPTACIÓN de cada una de las referencias, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar y solo allega en su solicitud los controles de calidad de las referencias OSTEORAPTOR. Con traducción al español.

5. Allegar las etiquetas originales del fabricante, donde se evidencie las referencias que desea amparar, cumpliendo con lo establecido en el artículo 54, 55 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Radicado No. 2016095676 de fecha 15 de Julio de 2016, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

Que mediante Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016, el INVIMA aprobó la solicitud de modificación para el producto, DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW a favor SMITH & NEPHEW INC.

Que mediante Radicado No. 2016023760 de fecha 30 de Agosto de 2016, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW INC., interpone un Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016.

ARGUMENTOS DEL RECURRENTE

El recurrente manifiesta en su escrito de recurso:

(...) Teniendo en cuenta los motivos de recurrencia, considerablemente me permito solicitar a este Despacho:

Que proceda a revocar el artículo 1ro de la Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016, en el sentido de corregir la referencia relacionada a continuación:

(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisados los requisitos y formalidades que deben presentar los recurso de reposición, conforme lo ordenan los Artículos 74 y ss, del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el recurso interpuesto por el interesado, cumple con los requisitos de oportunidad y con los señalados en el artículo 76 ibídem.

Que por error de la administración, se cambio uno de los números de las referencias, siendo lo correcto como se evidencia en el formulario corregido de la respuesta al auto.

Por lo anterior encuentra este Despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016, y que en merito de lo expuesto, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2016044720 DE 28 de Octubre de 2016

Por la cual se RESUELVE un recurso de reposición

El Director 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016. Por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016030495 de fecha 10 de Agosto de 2016, para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, quedando:

"ADICION DE REFERENCIAS: (....)

72203482 3.5MM SPADE TIP DRILL HEALICOIL SA

(...)"

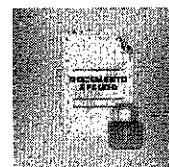
ARTÍCULO TERCERO: ORDENASE continuar con el trámite solicitado por el interesado para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW

ARTICULO TERCERO: NOTIFICAR la presente providencia al interesado, advirtiéndole que contra el presente acto administrativo no procede recurso alguno conforme a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 87 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, quedando concluido el procedimiento Administrativo.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de su notificación.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Octubre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.10.28
07:38:31
Reason: Firma
Location: Bogota, CO



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 801180211 de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016044720 de fecha 28.Oct.16

En Bogotá 02 NOV 2016 Hora _____

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

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

RESOLUCION No. 2016030495 DE 10 de Agosto de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 2016023760

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028135 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028134 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

Que mediante RESOLUCION No. 2009036970 DE 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526, en el sentido de APROBAR: Nuevas referencias: 72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE) 72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK 72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK) 72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB 72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL 72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB INSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12"(PK OF 1) STERILE. NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047293 DE 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR IMPORTADOR Y ACTUALIZAR ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2016023760 de fecha 25/02/2016, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2016005758 de fecha 07 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar formulario corregido, por cuanto la solicitud la debe realizar el titular del registro sanitario que en este caso es SMITH & NEPHEW INC ENDOSCOPY DIVISION

2. Allegar poder otorgado a la Dra. Natalia Castro, emitido por el titular (SMITH & NEPHEW INC ENDOSCOPY DIVISION.) del registro sanitario, toda vez que lo concede es la sociedad SMITH & NEPHEW INC. quien no tiene facultades para nombrar apoderados.

3. Allegar catálogo con traducción al español, toda vez que solo lo aporta en su idioma original.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2016030495 DE 10 de Agosto de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

4. *Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los VALORES O RANGOS DE ACEPTACIÓN de cada una de las referencias, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar y solo allega en su solicitud los controles de calidad de las referencias OSTEORAPTOR. Con traducción al español.*

5. *Allegar las etiquetas originales del fabricante, donde se evidencie las referencias que desea amparar, cumpliendo con lo establecido en el artículo 54, 55 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2016095676 de fecha 15 de Julio de 2016, la Doctora NATALIA CASTRO actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad SMITH & NEPHEW INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de aportar el catálogo con traducción al español, así mismo el certificado de calidad con valores y rangos de aceptación y las etiquetas originales del producto. Sin embargo no es procedente aprobar el sticker del importador, toda vez que no se evidencia en domicilio completo del importador ni el nombre del producto tal como fue aprobado en el registro sanitario.

Y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE REFERENCIAS:

OSTEORAPTOR

72201991 OSTEORAPTOR 2.3 PLLA-HA Suture Anchor W/
72201992 OSTEORAPTOR 2.3 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
72201993 OSTEORAPTOR 2.3 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
72202165 OSTEORAPTOR 2.9 W/1 UB WHITE
72201994 OSTEORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
72201995 OSTEORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR W/ULTRA
72201996 OSTEORAPTOR 2.9 SUTURE ANCHOR W/ULTRA

INSTRUMENTS

72201105 2.3 mm InLine Drill Guide, Fish Mouth Tip
72201110 2.3 mm InLine Drill Guide, spiked Tip
72201111 2.3 mm InLine Drill Guide, crown Tip
72201824 2.6 mm DRILL W/ DEPTH STOP FOR 2.3 mm ANCH
72201108 2.6 mm Drill Bit with depth stop
72201106 2.3 mm InLine Obturator, Non Cannulated
72201107 2.3 mm InLine Obturator, Cannulated
72201112 2.3 mm InLine Obturator, trocar tip
HEALICOIL REGENESORB
72203704 HEALICOIL RSB SA 4.75mm W/2 UB-BL, CBRD B
72203706 HEALICOIL RSB SA 5.5mm W/2 UB BL/BL
72203707 HEALICOIL RSB SA 5.5mm W/3 UB-BL, CBRD BK

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2016030495 DE 10 de Agosto de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

ACCESORY DEVICE

72203709 DILATOR, HEALICOIL OS, 4.75

72203710 DILATOR, HEALICOIL OS, 5.5

72203782 3.5MM SPADE TIP DRILL HEALICOIL SA

72203483 DRILL 4.6MM, SPADE TIP, HEALICOIL SA

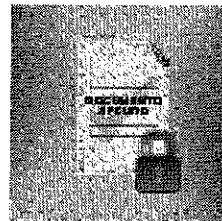
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Agosto de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2016.08.10
15:00:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Pagina 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS	
INVIMA	
A la fecha notifíquese personalmente a <u>Juan Ovalle</u>	
Con identificación No.	<u>80'180.2LL</u> de <u>Bogotá</u>
y T.P. No.	_____ de _____
de la Resolución No. <u>2016030495</u> de fecha <u>10.08.16</u>	
En Bogotá	<u>18 AGO, 2016</u> Hora _____
Notificado	<u>[Signature]</u>
Notificador	<u>[Signature]</u>



RESOLUCION No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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

EXPEDIENTE: 20002805

RADICACIÓN: 2012130679

FECHA: 06/11/2012

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526

VIGENCIA: 27/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No 2009007472 del 17 de Marzo de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2009DM-0003526 para el producto anclas absorbibles par fijación tejidos blandos a hueso e instrumental asociado SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA,

Que mediante resolución No. 2009028135 del 21 de Septiembre de 2009, el INVIMA autorizó adición de referencias.

Que mediante resolución No. 2009028134 del 21 de Septiembre de 2009, el INVIMA autorizó cambio de nombre del producto.

Que mediante resolución No. 2009036970 de 7 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la resolución numero 2009007472 del 17/03/2009 en el sentido que se autorice adición de referencias.

Que mediante escrito número 2012130679 radicado el 06/11/2012, el Señor EDUARDO DE BRIGARD, actuando en calidad de representante legal de la sociedad EUROCIENCIA COLOMBIA S.A, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar presentación comercial, adicionar referencias y aprobación de aumentar vida útil para unas referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009007472 del 17/03/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003526 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- Nuevas referencias:**72202597 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB (WH & BLUE**
72202624 TWINFIX ULTRA HA 4.5 W/2 UB BLUE & BLK
72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK
72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK)
72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
72202603 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 5.5 W/3 UB
72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
72202610 TWINFIX ULTRA PLLA/HA 6.5 W/3 UB
INSTRUMENTS: 014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12"(PK OF 1) STERILE.
- NUEVA PRESENTACION COMERCIAL: Instrumental: Unidad, Estéril o no Estéril.
- VIDA UTIL:

TWINFIX AB Anchors with DURABRAID	3 AÑOS
TWINFIX AB Anchors with ULTRABRAID	
BIORCI – SCREWS	
BIORAPTOR AB SUTURE ANCHORS	
TWIN FIX ultra HA	5 AÑOS





RESOLUCION No. 2013000098 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director 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

INSTRUMENTAL ESTERIL	5 AÑOS
INSTRUMENTAL NO ESTERIL (ACCESORIOS)	No aplica

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Enero de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

VoBo 500-03-1153
VoBo 500-03-760
VoBo 500-03-000



INVIMA

La fecha 8 Enero/2013 al señor(a) Emilio Ferro M

Identificado con C.C. No. 51612190 y T.P.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta
se procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registro
Confianza del INVIMA Dentro de los () días siguientes a la presente
Emisión. (Decreto Ley 01-84)

25 ENE 2013

2001-1-14

7-104-10
10-1-10
Emilia Terro y [Signature]



RESOLUCION No. 2009036970 DE 7 de Diciembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20002805 **RADICACIÓN:** 2009116019 **FECHA:** 30/10/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526 **VIGENCIA** 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028135 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCION No. 2009028134 DEL 21 DE SEPTIEMBRE DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009116019 RADICADO EL 30/10/2009, EL DOCTOR EDUARDO DE BRIGARD, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO QUE SE AUTORICE ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERANDO

QUE UNA VEZ ESTUDIADA LA INFORMACIÓN APORTADA CON LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO, ESTE DESPACHO CONSIDERA QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LA PETICIÓN EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0003526 A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR:

- REFERENCIAS: LAS YA APROBADAS Y: BIORAPTOR:

1. BIORAPTOR AB SUTURE ANCHORS) (ANCLAS ABSORBIBLES BIORAPTOR CON SUTURA):
7209317 (72200783) BIORAPTOR 2.9 WITH 2 DURABRAID SUTURES (ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR DE 2.9 MM CON DOS SUTURAS DURABRAID), 7210705 (72200774) BIORAPTOR 2.9 WITH 1 ULTRABRAID SUTURE (ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR DE 2.9 MM CON UNA SUTURA ULTRABRAID), 7210706 (72200775) BIORAPTOR 2.9 WITH 2 ULTRABRAID SUTURES (ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR DE 2.9 MM CON DOS SUTURAS ULTRABRAID), 72201702 BIORAPTOR 2.9 WITH 2 ULTRABRAID SUTURES AND NEEDLES (ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR DE 2.9 MM CON DOS SUTURAS ULTRABRAID Y AGUJAS), BIORAPTOR - INSTRUMENTS: 72201918 INLINE DRILL BIT DE 2.7 MM (BROCA DE 2.7 PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201388 INLINE DRILL GUIDE - SPIKED TIP (GUÍA DE BROCA PUNTIAGUDA, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201389 **INLINE DRILL GUIDE - FISHMOUTH TIP (GUÍA DE BROCA "BOCA DE PESCADO", PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR)**, 72201390 INLINE DRILL GUIDE - CROWN TIP (GUÍA DE BROCA " TIPO CORONA", PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201391 INLINE DRILL GUIDE - OFFSET FISHMOUTH TIP (GUÍA DE BROCA "BOCA DE PESCADO", CON DISTANCIA, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201392 INLINE DRILL GUIDE - BLUNT TIP (GUÍA DE BROCA SIN PUNTA, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201393 INLINE DRILL GUIDE - CANNULATED (GUÍA DE BROCA CANULADA, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201394 INLINE DRILL GUIDE - TROCAR TIP (GUÍA DE BROCA TIPO TROCAR, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72201198 TWIST DRILL 3.0 MM FOR BIORAPTOR 2.9 (BROCA DE 3.0 MM, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72200867 MALLET WITH NYLON ENDS (MARTILLO CON PUNTAS DE NYLON, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR), 72200879 REPLACEMENT NYLON END CAPS (REEMPLAZO DE PUNTAS DE NYLON PARA MARTILLO, PARA ANCLA ABSORBIBLE BIORAPTOR, 7207916- Screw, BIO-RCI 7 (7MM Head) x 20 mm (Tornillo BIORCI).

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

SE EXPIDE EN BOGOTÁ D.C., EL 7 de Diciembre de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



REGISTRO DE VOTOS

10 DIC 2009

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifique personalmente la resolución No. 2009036970
De fecha 7-12-09 al señor(a) Nubia Leticia Urdal H.
Identificado con C.C. No. 41422612

Como apoderado y/o representante legal, le informo que contra esta
solo proceda el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (3) días siguientes a la
notificación. (Decreto Ley 01-94)

10 DIC 2009

Regista

Entiende

Nubia Leticia Urdal H.



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009028134 DE 21 de Septiembre de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20002805 **RADICACIÓN:** 2009083876 **FECHA:** 10/08/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526 **VIGENCIA** 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009083876 RADICADO EL 10/08/2009, EL SEÑOR EDUARDO DE BRIGARD, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, ACORDE A LOS PARÁMETROS ESTABLECIDOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, REALIZANDO LA RESPECTIVA JUSTIFICACIÓN PARA ACCEDER A LA MODIFICACIÓN, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO A: **DISPOSITIVOS ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW.**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

INVIAMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009028134
de fecha 21.9.09 al señor (a) Natalia Vidal H.
Identificado con C.C. N° 4142261286
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIAMA.
Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-93)

25 SEP 2009

Bogotá

Notificado

Notificador

Natalia Vidal H.





Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009028135 DE 21 de Septiembre de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20002805 **RADICACIÓN:** 2009056831 **FECHA:** 28/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003526 **VIGENCIA:** 27/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009007472 DEL 17 DE MARZO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003526 PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PAR FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH& NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009056831 RADICADO EL 28/05/2009, EL SEÑOR EDUARDO DE BRIGARD, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE AUTO NUMERO 20090033742 DE 11/06/2009, EL INVIMA SOLICITÓ INFORMACIÓN ADICIONAL REFERENTE A LAS CARACTERÍSTICAS Y DENOMINACIÓN GENÉRICA DEL DISPOSITIVO REGISTRADO Y DE LAS NUEVAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009083877 RADICADO EL 10/08/2009, EL INTERESADO ALLEGÓ RESPUESTA AL REQUERIMIENTO SOLICITADO.

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, ACORDE A LOS PARÁMETROS ESTABLECIDOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005 Y DANDO RESPUESTA SATISFACTORIA AL REQUERIMIENTO NUMERO 20090033742 DE 11/06/2009, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009007472 DEL 17/03/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0003526 A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BIORCI – SCREWS: que incluye las siguientes referencias:

7207686 - Screw, BIORCI-HA 7X20, 7mm HEAD STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 7/7 x 20mm), 7207674- Screw, BIORCI-HA 7X25, 7mm HEAD STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 7/7 x 25mm), 7207677- Screw, BIORCI-HA 7X30, 7mm HEAD STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 7/7 x 30mm), 7207675- Screw, BIORCI-HA 7X25, 8mm HEAD STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 7/8 x 25mm), 7207676- Screw, BIORCI-HA 7X30, 8mm HEAD STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 7/8 x 30mm), 7209012- Screw, BIORCI-HA 8x20mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 8x20mm), 7207678- Screw, BIORCI-HA 8x25mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 8x25mm), 7207679- Screw, BIORCI-HA 8x30mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 8x30mm), 7207680- Screw, BIORCI-HA 8x35mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 8x35mm), 7209013- Screw, BIORCI-HA 9x20mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 9x20mm), 7207681- Screw, BIORCI-HA 9x25 STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 9x25mm), 7207682- Screw, BIORCI-HA 9x30mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 9x30mm), 7207683- Screw, BIORCI-HA 9x35mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 9x35mm), 7209016- Screw, BIORCI-HA 10x25mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 10x25mm), 7209017- Screw, BIORCI-HA 10x30mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 10x30mm), 7209018- Screw, BIORCI-HA 10x35mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 10x35mm), 7209014- Screw, BIORCI-HA 11x30mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 11x30mm), 7209022- Screw, BIORCI-HA 11x35mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 11x35mm), 7209015- Screw, BIORCI-HA 12x35mm STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 12x35mm), 7209023- Screw, BIORCI-HA 7x25 8mm HEAD R THR, STERILE (Tornillo BIORCI PLA/HA 7/8X25mm – Rosca Reversa), 7209021- Screw, BIORCI 8x25 R THD STERILE (Tornillo BIORCI 8X25mm – Rosca Reversa), 7209020- Screw, BIORCI-HA 9x25 R THR STERILE (Tornillo BIORCI 9X25mm – Rosca Reversa), 7209019- Screw, BIORCI-HA 10x25 R THR STERILE (Tornillo BIORCI 10X25mm – Rosca Reversa), 7207554- Screw, BIORCI 7x25mm(7mm HEAD) STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 7X25mm), 7207607- Screw BIORCI REV THRD 7x25mm (8mm HEAD) (Tornillo BIORCI 7/8X25mm – Rosca Reversa), 7207555- Screw, BIORCI 7x30mm (7mm HEAD) STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 7X30mm), 7207557- Screw, BIORCI 7x25mm (8mm HEAD) STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 7/8X25mm), 7207558- Screw, BIORCI 7x30mm (8mm HEAD) STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 7/8X30mm), 7207559- V*Screw, BIORCI 7x35mm 8mm HEAD STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 7/8X35mm), 7207918- BIORCI Screw 8mmx20mm STERILE (Tornillo BIORCI 8mmX20mm), 7207560- Screw BIORCI 8X25mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 8X25mm), 7207608- Screw BIORCI REV THRD 8x25mm (Tornillo BIORCI 8X25mm – Rosca Reversa), 7207561- Screw, BIORCI 8x30mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 8X30mm),



Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2009028135 DE 21 de Septiembre de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

7207562- Screw, BIORCI 8x35mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 8X35mm), 7207919- BIORCI Screw 9mmx20mm STERILE (Tornillo BIORCI 9X20mm), 7207563- Screw, BIORCI 9x25mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 9X25mm), 7207924- BIORCI Screw 9mmx25mm REV (Tornillo BIORCI 9X25mm – Rosca Reversa), 7207564- Screw, BIORCI 9x30mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 9X30mm), 7207565- Screw, BIORCI 9x35mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 9X35mm), 7207566- Screw, BIORCI 10x25mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 10X25mm), 7207581- BIORCI Screw 10mmx25mm RVRS (Tornillo BIORCI 10X25mm – Rosca Reversa), 7207567- Screw, BIORCI 10x30mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 10X30mm), 7207568- Screw, BIORCI 10x35mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 10X35mm), 7207920- BIORCI Screw 11mmx30mm STERILE BX 1 (Tornillo BIORCI 11X30mm), 7207921- BIORCI Screw 11mmx35mm STERILE (Tornillo BIORCI 11X35mm), 7207923- BIORCI Screw 12mmx35 STERILE (Tornillo BIORCI 12X35mm).

BIORCI - INSTRUMENTS:

7208656 - DRIVER, BIORCI (BIORCI TORX DRIVER) (Atornillador para Tornillo BIORCI), 7207359 - STRTR.ACUFEX SCREW(BIORCI STARTER) (Iniciador para Tornillo BIORCI), 7209371 - STARTER, THREADED SCREW 7mm (7mm BIORCI (THREADED SCREW STARTER FOR BTB) (Iniciador para Tornillo BIORCI), 7209373 - STARTER, THREADED SCREW 8mm (8mm BIORCI (THREADED SCREW STARTER FOR BTB) (Iniciador para Tornillo BIORCI), 7207783- MTO, SYS, RATCHETING HNDL W/DRIVER-BIO RCI ((BIORCI RATCHETING HANDLE INCLUDES:7207707, (7207754) (Mango con Ratchet para tornillo BIORCI), 7207754 - MTO, DRIVER BIORCI W/HUDSON ADAPTOR (DRIVER, ((BIORCI & BIORCI-HA, WITH HUDSON ADAPTOR) (Atornillador con Hudson para tornillo BIORCI), 3134295 - MTO, TAPERED DRIVER, BIORCI SCREW HUDSON (ADAPTOR W/SET (BIORCI DRIVER, 3" WITH SET SCREW TO SECURE GUIDE WIRE, WITH HUDSON ADAPTOR) (Conductor para Tornillo BIORCI), 3134214 - MTO, TAPERED DRIVER 3.5mm HEX NON-CANN ((DRIVER TAPERED, 3.5mm HEX, NON-CANNULATED) (Atornillador Hexagonal para tornillo BIORCI), 7208661- TAP, BIORCI, 7mm (7mm BIORCI TAP FOR BTB) (Llave, Tornillo BIORCI), 7208662- TAP, BIORCI, 8mm (8mm BIORCI TAP FOR BTB) (Llave, Tornillo BIORCI), 7208663- TAP, BIORCI, 9mm (9mm BIORCI TAP FOR BTB) (Llave, Tornillo BIORCI), 7208664- TAP, BIORCI, 10mm (10mm BIORCI TAP FOR BTB) (Llave, Tornillo BIORCI), 7207636 - GUIDE WIRE, 1.5mmx9" (PK OF6) ((1.5MMX9" GUIDE WIRE, NON-STERILE (PACKAGE OF 6) (Alambre guía para tornillo BIORCI), 014859 - GUIDE WIRE, 1.5mmx12" (PK OF 1) STERILE ((1.5mmx12" GUIDE WIRE, SINGLE USE) (Alambre guía para tornillo BIORCI), 014394 - CANNU-FLEX GDE WIRES .045X12 (CANNU-FLEX SCREW (GUIDE WIRES, 1.0mmx12", NITINOL, BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 014403 - CANNU-FLEX GUIDE WIRES, (6) .045 ((CANNU-FLEX SCREW GUIDE WIRES, 1.0mmx12", (NITINOL, BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 013443 - WIRE, GUIDE, SST (6) NON-STERILE (STAINLESS STEEL SCREW GUIDE WIRES, 1.0mmx12", TROCAR TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 013475 - CANNU-FLEX GUIDE WIRES, .045(6 PER BOX) ((CANNU-FLEX SCREW GUIDE WIRES, 1.0mmx9", (NITINOL, TROCAR TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 014545 - CANNULATED DRILL BIT,9mm (C-FLEX GUIDE WIRE (.062x12 IN CANNU-FLEX SCREW GUIDE WIRES, (1.5mmx12" BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 7207160- GUIDE WIRE INTL 2mm (TUBE OF 6) (STAINLESS STEEL SCREW GUIDE WIRES, 2.0mmx9", (BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 7205658- CNFLX 2.0 GDE WIRES 12X .078 (CANNU-FLEX SCREW GUIDE WIRES, 2.0mmx12", (BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 7205659- CNFLX 2.0 GDE WIRES .078 DIA. (CANNU-FLEX SCREW GUIDE WIRES, 2.0mmx12", (BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI), 7207222- WIRE, GDE. 2.0,15 STERILE (CANNU-FLEX SCREW GUIDE WIRES, 2.0mmx15", (BLUNT TIP) (Pin de paso para tornillo BIORCI).

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Septiembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS

En la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009028135
de fecha 21.9.09 al señor (a) Nubia Lilia Uidal et.
Identificado con C.C. N° 41422612 et.

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-01)

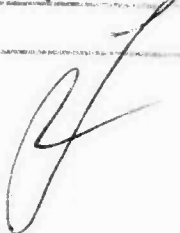
Bogotá

25 SEP 2009

Notificado

Nubia Lilia Uidal et.

Notificador





Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009007472 DE 17 de Marzo de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	ANCLAS ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003526
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA - (ANDOVER)
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA - (ANDOVER) ; SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA- (MANSFIELD) ; SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA - (OKLAHOMA) ; SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA- (SAN ANTONIO) ; SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA- (WARSAW)
IMPORTADOR(ES):	EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTE
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	ANCLA: POLI (L-LÁCTIDA) - (PLLA), SUTURA: POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE), POLIPROPILENO MONOFILAMENTO (AZUL), DILATADOR DE ROSCADO: ACERO INOXIDABLE (EJE), POLICARBONATO O COPOLIÉSTER (MANGO), AGUJAS: ACERO INOXIDABLE
USOS:	PARA SER IMPLANTADAS UTILIZANDO ÚNICAMENTE SU INSTRUMENTAL ESPECIFICO ASOCIADO. PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS COMO LIGAMENTOS Y TENDONES AL HUESO ENTRE OTRAS EN LAS SIGUIENTES INDICACIONES: CIRUGÍA DE HOMBRO COMO REPARACIÓN DE LESIONES DE BANKART, REPARACIONES DE LESIONES DE SLAP, REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIO-CLAVICULAR, REPARACIÓN DE DESGARROS DEL MANGUITO ROTADOR, DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULO-LABRALES, TENDONESIS DE BÍCEPS, REPARACIÓN DEL DELTOIDES. CIRUGÍA DE PIE Y TOBILLO: CORRECCIÓN DE HALLUX VALGUS, REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE LA INESTABILIDAD MEDIAL O LATERAL, REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES, RECONSTRUCCIÓN DE LA REGIÓN CENTRAL DEL PIE, REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE LOS LIGAMENTOS, TENDONES METATARSIANOS. CIRUGÍAS DE CODO, MUÑECA Y MANO: RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOSEMILUNAR, RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL RADIAL - CUBITAL, REPARACIÓN DE LA EPICONDILITIS LATERAL, FIJACIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS. CIRUGÍAS DE RODILLA: REPARACIONES EXTRACAPSULARES, DEL LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, DEL LIGAMENTO COLATERAL LATERAL, DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR; TENDONESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL, ALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIÓN DE TENDONES, INCLUSO EL DESPLAZAMIENTO OBLICUO DEL VASTO MEDIAL.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL. KIT QUE CONTIENE 1, 2 O 5 ANCLAS, 1 DILATADOR ROSCADO Y 1 AGUJA GUIA.
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LAS REFERENCIAS: TWINFIX AB ANCHORS WITH DURABRAID: 7210296 (72200785) TWIN-FIX AB 5,0 W/2 DURABRAID, 7210297 (72200786) TWIN-FIX AB 5,0 W/2 DURABRAID W/ THREADED DILATOR, 7210309 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 DURABRAID W/ NEEDLES, 7210304 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 DURABRAID W/ NEEDLES & THREADED DILATOR, 7210209 (72200787) TWIN-FIX AB 6,5 W/2 DURABRAID, 7210210 (72200788) TWIN-FIX AB 6,5 W/2 DURABRAID W/ THREADED DILATOR, 7210211 TWIN-FIX AB 6,5 W/2 DURABRAID W/ NEEDLES, 7210212 TWIN-FIX AB 6,5



RESOLUCIÓN No. 2009007472 DE 17 de Marzo de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

W/2 DURABRAID W/ NEEDLES & THREADED DILATOR, 7209298 (72200819) TWIN-FIX AB 5,0THREADED DILATOR, 7210383 (72200820) TWIN-FIX AB 6,5 THREADED DILATOR. TWINFIX AB ANCHORS WITH ULTRABRAID: 7210701 (72200777) TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID, 7210710 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID W/NEEDLES, 7210702 (72200778) TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID W/ THREADED DILATOR, 7210711 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID W/NEEDLES & THREADED DILATOR, 72200688 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID W/1 THREADED DILATOR, 72200789 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID W/1 THREADED DILATOR, 7210703 (72200779) TWIN-FIX AB 6,5 W/2 ULTRABRAID, 7210712 TWIN-FIX AB 5,0 W/2 ULTRABRAID W/NEEDLES, 7210704 (72200780) TWIN-FIX AB 6,5 W/2 ULTRABRAID W/ THREDADED DILATOR, 7210713 TWIN-FIX AB 6,5 W/2 ULTRABRAID W/ NEEDLES & THREADED DILATOR. ACCESORIES: 7209946 TWIN-FIX AB 5,0 THREADED DILATOR - REUSABLE, 7210819 TWIN-FIX AB 6,5 THREADED DILATOR - REUSABLE, 72201178 TWIN-FIX AB 5,0 AWL/THREADED DILATOR - REUSABLE.

EXPEDIENTE No.: 20002805
RADICACIÓN No.: 2009007494
FECHA: 28/01/2009

ARTICULO SEGUNDO: Debe dar cumplimiento a lo estipulado en la Resolución 243710 del 30 de septiembre de 1999, en el sentido allegar dentro de los 30 días siguientes a la notificación de la presente resolución, artes finales de etiquetas corregidas que incluyan los requisitos de los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en el sentido de incluir las condiciones de almacenamiento.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Marzo de 2009

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS



THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DIVISION OF THE PHYSICAL SCIENCES
DEPARTMENT OF CHEMISTRY
530 CHICAGO
CHICAGO, ILL. 60637
U.S.A.
TEL. 373-3900
FAX 373-3900
CABLE 373-3900
INTERNET WWW.CHEM.UCHICAGO.EDU