



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

RESOLUCION No. 2021041518 DE 21 de Septiembre 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: 20007799

RADICACIÓN: 20211177187

FECHA: 02/09/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0004255-R1

VICEGIA: 23/07/2031

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, AFAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

Que mediante Resolución No. 2021030070 de 23 de Julio de 2021, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0004255-R1 para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20211177187 radicado el 02/09/2021, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, 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 FABRICANTE, ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN Y EXCLUSIÓN 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021030070 de 23 de Julio de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0004255-R1 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION
Con domicilio en 130 FORBES BLVD. 120 FORBES BLVD. MANSFIELD, MA USA 02048

ADICIÓN DE INDICACIONES DE USOS:

HEALICOIL™ KNOTLESS PK SUTURE ANCHOR: EL ANCLAJE DE SUTURA PK SIN NUDOS HEALICOIL DE SMITH & NEPHEW ESTÁ INDICADO PARA USARSE EXCLUSIVAMENTE EN



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

RESOLUCION No. 2021041518 DE 21 de Septiembre 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.

EL REACOPLOMIENTO DEL TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

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

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

72205137 HEALICOIL KNOTLESS PK SUTURE ANCHOR, 5.0 MM
72205138 HEALICOIL KNOTLESS PKSUTURE ANCHOR, 5.0 MM, SELF TAPPING
72202283 7 MM X 15 MM BICEPTOR BIOSURE PK SCREW
72202284 8MM X 15 MM BICEPTOR BIOSURE PK SCREW
72200752 TWINFIX TI 3.5 ULTRABRAID

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS:

72202602 TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL

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 21 de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: jgonzalezc



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009020995 de fecha 08/07/2009, el INVIMA concedió registro sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255, para el producto ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

Que mediante radicado No. 20191081902 de fecha 03 de mayo de 2019, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0006925 para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento número 2020001932 de fecha 5 de marzo de 2020, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Verificadas las referencias del producto relacionadas en el formulario, no coinciden con las evidenciadas en el CVL. En este sentido, deberá allegar formulario corregido en el que las referencias y la descripción de las mismas se relacionen tal y como se encuentran en el CVL. Adicionalmente, las referencias 71111579 y 72202399 no se evidencian en los certificados de venta libre aportados, por lo tanto para dichas referencias aportar CVL en el que se evidencien o allegar formulario corregido del que se excluyan.
2. Allegar formulario corregido en el que se aclare dentro del ítem de referencias, cuáles son las referencias de los dispositivos quirúrgicos, implantes y cuales hacen parte del instrumental.
3. Verificados los certificados de venta libre aportados se evidencia como nombre del producto "Dispositivos quirúrgicos, implantes y accesorios". En este sentido, deberá allegar Formulario Corregido en el que se indique el nombre del producto tal y como se observa en el CVL. Adicionalmente, acorde al artículo 28 del Decreto 4725 de 2005, deberá allegar declaración emitida por el fabricante con la respectiva justificación del sistema, en la que se aclare el nombre genérico, por cuanto se allegan varias declaraciones de conformidad en la que se observan diferentes nombres (anclaje- implantes no absorbibles, obturador etc) y no se evidencia el nombre genérico declarado en el formulario para el dispositivo.
4. Allegar los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante que permitan validar la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, con traducción al español. Se pretende evidenciar que fueron evaluadas las propiedades o características del producto objeto del trámite para las que fue diseñado y la condición de esterilidad por el periodo establecido como vida útil. Lo anterior se solicita por cuanto en la información allegada no se evidencia que se esté evaluando la vida útil del dispositivo objeto del trámite ni el método, procedimiento aplicado, verificación y validación. Cabe señalar que dicha información debe ser aportada en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.
5. Allegar el desarrollo del análisis de riesgos según sus indicaciones con su respectiva traducción al castellano en donde se describan los riesgos puntuales y las soluciones adoptadas por el fabricante para cada una de ellas, acorde al literal j del artículo 18 y 49 del Decreto 4725 de 2005, donde se especifique cuáles son los riesgos puntuales del uso del producto encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sus causas, severidad, ocurrencia y detectabilidad de dichos riesgos, así como las soluciones planteadas por el fabricante para mitigar cada uno de ellos (tabla de evaluación y control del riesgo). Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue un resumen al castellano conforme al artículo 49 de Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

el análisis de riesgos allegado no se evidencian los riesgos puntuales y las medidas de mitigación.

6. Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en la información allegada no se evidencia si el producto ha presentado o no alertas sanitarias.

7. 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.

Que mediante Resolución No. 2019036057 de 20 de agosto de 2019, el INVIMA modificó al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2019050370 de 7 de noviembre de 2019, el INVIMA modificó la resolución No. No. 2009020995 del 08/07/2009, en el sentido de obtener aprobación de: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS.

Que mediante escrito número 20201170853 de fecha 22 de septiembre de 2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega respuesta al requerimiento No. 2020001932 de fecha 5 de marzo de 2020.

Que mediante escrito número 20201224592 de fecha 30 de noviembre de 2020, el Doctor SANTIAGO ARBELÁEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega anexo al expediente 20007799 para dar respuesta al requerimiento No. 2020001932 de fecha 5 de marzo de 2020.

Que mediante Resolución No. 2020042531 de 3 de diciembre de 2020, el INVIMA modificó la resolución No. No. 2009020995 del 08/07/2009, en el sentido de Aprobar ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20211130021 de fecha 02 de julio de 2021, la Doctora CLAUDIA PATRICIA VELOZA, actuando en representación de la empresa SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS, allega anexo al expediente 20007799 para dar respuesta al requerimiento No. 2020001932 de fecha 5 de marzo de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020001932 de fecha 5 de marzo de 2020 siendo SATISFACTORIA por cuanto mediante el escrito número 20201170853 de fecha 22 de septiembre de 2020:

Para el punto 1, se allega formulario en el que se excluye la referencia 72202399 y las referencias se relacionan acorde al Certificado de venta libre.

Para dar respuesta al punto 2, se allega formulario en el que se aclara dentro del ítem referencias, cuales son las referencias de los dispositivos quirúrgicos, implantes y cuales hace parte del instrumental.



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Para dar respuesta al punto 3, se allega declaración del fabricante en la que aclara que el nombre del producto corresponde a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW.

Para el punto 4, se Allegan los estudiosos de estabilidad que permiten validar la vida útil de 5 años y 3 años atribuida al producto.

Para el punto 5, se aporta análisis de riesgo en el que se evidencian los riesgos y las medidas de mitigación realizadas por el fabricante para cada uno de ellos.

Para el punto 6, se allega historial comercial con su respectiva traducción al castellano, donde se relacionan los países en los cuales se ha comercializado el producto y se indica que éste no ha presentado alertas sanitarias.

Para el punto 7, se allega tarjeta de implante acorde al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, la cual se encuentra dentro del formato de reporte de cirugía y se aclara que en el empaque de cada uno se incluye una titilla con no menos de 5 tarjetas implantables, de estas una está destinada para el reporte de gastos de Smith & Nephew, otra para la historia clínica del paciente y otra para la hoja de la institución. Así mismo, dentro del anexo al expediente 20211130021 de fecha 02 de julio de 2021, se indica que la tarjeta de implante se entrega a la IPS para su disposición y entrega al paciente y que el formato que incluyen obedece al cumplimiento de los procedimientos de gastos de cirugía y trazabilidad, razón por la cual la frase de confidencialidad del formato que se maneja, esta enmarcado dentro del sistema de gestión documental de la compañía, por lo tanto los sticker provistos con el producto están a disponibilidad de la IPS para que esta incluya dicha información dentro los formatos de tarjeta de implante que se maneja de acuerdo a los procedimientos de la IPS.

De igual forma, mediante anexo al expediente 20211130021 de fecha 02 de julio de 2021, se aporta declaración del fabricante en la que se aclara el tipo de instrumental (estéril, no estéril, descartable), carta del fabricante en la que se indica que la composición del producto no ha cambiado desde la solicitud del registro sanitario inicial ya que solo se incluyen los componentes y la composición de manera detallada en la solicitud de la renovación, así mismo el fabricante indica que la vida útil del producto no depende del método de esterilización empleado y se aportan los soportes correspondientes a la esterilización del producto y los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina). En razón a lo anterior, se allega formulario en el que se corrigen los componentes y la composición del producto, se incluye columna de estéril, no estéril o descartable y se especifica en el ítem de observaciones la vida útil del producto.

En mérito de lo expuesto, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW
MARCA(S): SMITH AND NEPHEW
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0004255-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA;
ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

IMPORTADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Footprint Ultra Suture Anchors (Tap-In)	Ultra PK
Twinfix Ultra TI Suture Anchors y Minitac	Anclaje para suturas: aleación de titanio <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de inserción: eje de acero inoxidable con mango de ABS Sutura: poliéster (USP) trenzado, con silicona o impregnado de PTFE, no reabsorbible o trenzado no recubierto de polietileno UHMW y co-trenzado de polietileno UHMW con polipropileno de monofilamento, no reabsorbible Agujas: acero inoxidable
Healicoil (Ancla no absorbible para sutura)	Anclaje para suturas no absorbible: trenzado, recubierto de silicona, de poliéster (USP), no absorbible
Healicoil (Sutura no reabsorbible)	Suturas: Trenzadas, sin recubrir, de polietileno UHMW blancas o azules, no absorbibles y/o Polietileno UHMW con trenzado monofilamento de polipropileno (azul), no absorbible y/o Polietileno UHMW con trenzado de nailon (negro), no absorbible
Healicoil (Dispositivo de inserción del ancla)	Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Bioraptor Knotless	Anclaje para suturas no reabsorbibles: polímero PEEK-OPTIMAT de INVIBIO, Inc. (polieteretercetona). sutura de poliéster trenzado no absorbible
Bioraptor Knotless (Dispositivo de inserción)	eje de acero inoxidable, mango de policarbonato y ABS, y un enhebrador de sutura de elastómero termoplástico



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

RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Bioraptor Curved (Ancla no absorbible para Sutura)	Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
Bioraptor Curved (Sutura no reabsorbible)	Polietileno de Ultra alto peso molecular #2 con refuerzo de polipropileno monofilamento
Bioraptor Curved (Dispositivo de inserción del ancla)	Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Biceptor Biosure PK Screw	PEEK - Polieterecetercetona
Dynomite y Spyromite	Ancla de PEEK, Sutura enhebrada en ancla de polietileno de alto peso molecular
Dynomite y Spyromite (Dispositivo de inserción del ancla)	Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
Suturefix Ultra	Anclaje para suturas no absorbible: trenzado, recubierto de silicona, de poliéster (USP), no absorbible. Sutura UHMW
Q-Fix	Ancla de Poliester con suturas de UHMWPE
Q-fix Kits desechables	Obturador Descartable: 17-4 PH SS (Acero inoxidable), Mango: Lustran ABS Disposable Drill Guide: 304 SS (Acero inoxidable), mango Lustran ABS Disposable Drill: 17-4 PH SS (Acero inoxidable)
Q-Fix Kits desechables, cadera	Broca: 17-4PH SS (Acero inoxidable) Stop Broca: UHMWPE, Negro Pin: 300 SS (Acero inoxidable)
Instrumental	Acero inoxidable
Instrumental Guía de broca Q-Fix reutilizable	Eje perforador: 17-4 PH SS (Acero inoxidable) Mango: Copolímero de acetal negro pasador: 18-8 SS (Acero inoxidable) Tapón: Vinilo



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Instrumental Obturador Q-Fix Reutilizable	Mango: Copolímero de acetal negro Vara: 17-4 PH SS (Acero inoxidable) Protector de la punta: Silicona
Instrumental Broca Q-Fix Uso único	Broca: 17-4PH SS (Acero inoxidable) Stop Broca: UHMWPE, Azul Pin: 300 SS (Acero inoxidable)
Instrumental Guía de broca Curva Reutilizable	Mango: Copolímero de acetal naranja Punta, broca guía: 17-7 PH SS (Acero inoxidable) Tapón: Silicona
Instrumental Accu-pass	Mango: ABS Grado médico, Lustran 348, Naranja PMS 151C. Rueda de dos disparos: Dow calibre PC 2061-15 (BLANCO). Material suave al tacto: GLS Versaflex OM 9-802CL. Eje izquierdo: Acero Inoxidable 17-7 PH SS

USOS:

INDICACIONES GENERALES: LOS DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW®, ESTÁN PREVISTAS PARA UTILIZARSE ÚNICAMENTE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS (LIGAMENTOS, TENDONES, ETC.) AL HUESO.

INDICACIONES ESPECÍFICAS:

FOOTPRINT ULTRA: ESTÁ DISEÑADO SOLAMENTE PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES: -HOMBRO: • REPARACIONES DE LESIONES SLAP • REPARACIONES DE REPARACIÓN 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. -RODILLA: • REPARACIONES EXTRACAPSULARES: LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, LATERAL Y OBLICUO POSTERIOR, • TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL, • REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES EN AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO.

BIORAPTOR KNOTLESS: ESTÁ DISEÑADO PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS INDICACIONES SIGUIENTES: -CADERA: • REPARACIÓN DE LA CÁPSULA DE LA CADERA: RECONEXIÓN DEL LABIO 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



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, • TENODESIS DEL BÍCEPS. -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, • EXTRACCIÓN DE JUANETE. -CODO, MUÑECA Y MANO: • RECONEXIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS, • RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO COLATERAL ULNAR O RADIAL, • REPARACIÓN DE EPICONDILITIS LATERAL. -RODILLA: • REPARACIONES EXTRACAPSULARES DE LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL, LATERAL Y LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR • REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES: AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO, • TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL.

BICEPTOR BIOSURE PK: ESTÁ DISEÑADO PARA RECONECTAR LIGAMENTOS, TENDONES O HUESOS CON HUESOS DURANTE LAS INTERVENCIONES DE RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO DE LA RODILLA. TODOS LOS TORNILLOS CON UN DIÁMETRO DE 9MM O MENOS Y UNA LONGITUD DE 25MM O MENOS TAMBIÉN ESTÁN DISEÑADOS PARA USARSE EN LAS SIGUIENTES INTERVENCIONES: -RODILLA: REPARACIONES DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y POSTERIOR, REPARACIONES EXTRACAPSULARES DE LOS LIGAMENTOS COLATERAL MEDIAL Y LAETRAL, OBLICUO POSTERIOR, REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES PARA AVANCE OBLICUO DEL MÚSCULO CRURAL, TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL. -HOMBRO: REPARACIONES DE SEPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR Y TENODESIS DEL BICEPS.

HEALICOIL: ESTÁN PREVISTAS PARA UTILIZARSE ÚNICAMENTE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES: -CIRUGÍAS DEL HOMBRO: • REPARACIÓN DE LESIONES DE BANKART, • REPARACIÓN DE LESIONES DE SLAP • REPARACIÓN DE SEPARACIONES ACROMIOCLAVICULAR, • REPARACIÓN DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, • RECONSTRUCCIONES DE DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O CAPSULOLABRALES, • TENODESIS DEL BÍCEPS, • REPARACIÓN DEL DELTOIDES. -CIRUGÍAS DEL PIE Y DEL TOBILLO: • REPARACIONES DE DEFORMIDAD EN VALGO, • REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE LA INESTABILIDAD MEDIAL O LATERAL, • REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES, • RECONSTRUCCIÓN DE LA CURVATURA PLANTAR, • REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE LOS LIGAMENTOS O TENDONES METATARSIANOS. -CIRUGÍAS DEL CODO: • RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL RADIAL O CUBITAL, • REPARACIÓN DE LA EPICONDILITIS LATERAL, • FIJACIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS. -CIRUGÍAS DE LA RODILLA: • REPARACIONES EXTRACAPSULARES: – REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL Y LATERAL Y OBLICUO POSTERIOR, • TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL, • ALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIÓN DE TENDONES EN AVANCE OBLICUO DEL MÚSCULO CRURAL.

SUTUREFIX ULTRA: FIJACIÓN SEGURA DE TEJIDOS BLANDOS AL HUESO CON LAS SIGUIENTES INDICACIONES: -CADERA: • REPARACIÓN DE LA CÁPSULA DE LA CADERA: REPARACIÓN RECONSTRUCCIÓN ACETABULAR. -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. -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, • EXTRACCIÓN DE JUANETE. -CODO, MUÑECA Y MANO: • RECONEXIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS, • RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO COLATERAL ULNAR O RADIAL, • REPARACIÓN DE EPICONDILITIS LATERAL. -RODILLA: • REPARACIONES EXTRACAPSULARES: LIGAMENTO



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

COLATERAL INTERNO, LATERAL Y OBLICUO POSTERIOR, • REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES: AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO, • TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL.

TWINFIX TI Y ULTRA TI: ESTÁN PREVISTAS PARA UTILIZARSE ÚNICAMENTE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES: -CIRUGÍAS DEL HOMBRO: • REPARACIÓN DE LESIONES DE BANKART, • REPARACIÓN DE LESIONES DE SLAP (LESIONES DEL LABRUM SUPERIOR, DE ANTERIOR A POSTERIOR), • REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, • REPARACIÓN DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES, • DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULOLABRALES, • TENODESIS DEL BÍCEPS, • REPARACIÓN DEL DELTOIDES. -CIRUGÍAS DEL PIE Y DEL 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 O TENDONES METATARSIANOS. -CIRUGÍAS DEL CODO, LA MUÑECA Y LA MANO: • RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOSEMILUNAR, • RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL RADIAL O CUBITAL, • REPARACIÓN DE LA EPICONDILITIS LATERAL, • FIJACIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS. -CIRUGÍAS DE LA RODILLA: • REPARACIONES EXTRACAPSULARES: – REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL Y LATERAL Y OBLICUO POSTERIOR, • TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL, • ALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIÓN DE TENDONES, INCLUIDO EL DESPLAZAMIENTO OBLICUO DEL VASTO MEDIAL.

SPYROMITE Y DYNOMITE: DISEÑADOS PARA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO A HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES: 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. -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, • EXTRACCIÓN DE JUANETE. -CODO, MUÑECA Y MANO: • RECONEXIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS, • RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO COLATERAL ULNAR O RADIAL, • REPARACIÓN DE EPICONDILITIS LATERAL, • RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO ESCAFOSEMILUNAR. -RODILLA: • REPARACIONES EXTRACAPSULARES DE LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL Y LATERAL Y OBLICUO POSTERIOR, • REALINEACIÓN ROTULAR Y REPARACIONES DE TENDONES PARA AVANCE DEL MÚSCULO VASTO MEDIAL OBLICUO, • TENODESIS DE BANDA ILIOTIBIAL.

MINITAC: ESTÁ DISEÑADO SOLAMENTE PARA LA RECONEXIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO EN LAS SITUACIONES SIGUIENTES: -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, MUÑECA Y MANO: • RECONSTRUCCIONES DE LIGAMENTO ESCAFOSEMILUNAR, • RECONSTRUCCIONES DEL LIGAMENTO COLATERAL ULNAR O RADIAL, • REPARACIÓN DE EPICONDILITIS LATERAL, • RECONEXIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS.

Q-FIX: ESTÁ INDICADO PARA SU USO EN LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS AL HUESO PARA: -HOMBRO: REPARACIÓN DE LESIONES DE BANKART, REPARACIÓN DE LESIONES DE TIPO SLAP, REPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR, LEVANTAMIENTO DE CÁPSULA/RECONSTRUCCIÓN CAPSULOLABRAL, REPARACIÓN DEL DELTOIDES, REPARACIÓN DE



RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

DESGARRO EN MANGUITO DE LOS ROTADORES Y TENODESIS DEL BÍCEPS. -PIE Y TOBILLO: REPARACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN LATERAL Y MEDIAL, REPARACIÓN DE LA PARTE MEDIA Y ANTERIOR DEL PIE, RECONSTRUCCIÓN DE LA DEFORMIDAD EN VALGO DEL DEDO GORDO, REPARACIÓN O RECONSTRUCCIÓN DEL TENDÓN/LIGAMENTO METATARSIANO Y RECONSTRUCCIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES. -CODO: RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL CUBITAL O RADIAL, REPARACIÓN DE LA EPICONDILITIS LATERAL Y REFIJACIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS. -RODILLA: REPARACIÓN EXTRACAPSULAR DEL LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL (LCM), LIGAMENTO COLATERAL LATERAL (LCL) Y LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR, TENODESIS DE ISQUIOTIBIALES (ITB), REPARACIÓN DEL TENDÓN ROTULIANO, AVANCE DEL VASTO INTERNO OBLICUO (VIO) Y CIERRE DE LA CÁPSULA ARTICULAR. -MANO Y MUÑECA: REPARACIÓN DE LOS LIGAMENTOS COLATERALES, RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR, TRANSFERENCIA DE TENDONES EN LAS FALANGES Y RECONSTRUCCIÓN DE LA PLACA PALMAR. -CADERA: REPARACIÓN DEL LABIO ACETABULAR.

PRESENTACIÓN**COMERCIAL:**

EMPAQUE UNITARIO.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
Instrumental	Reutilizable	3801	SWITCHING STICK
Instrumental	Reutilizable	13945	STICK, PORTAL, 4MM
Instrumental	Reutilizable	13949	SHOULDER ELEVATOR
Instrumental	Reutilizable	7209134	PROBE, CALIBRATED
Instrumental	Reutilizable	7209145	HOOK, CROCHET
Instrumental	Reutilizable	7209152	CUFF STITCH, STRAIGHT, 20 DEG UP
Instrumental	Reutilizable	7209153	CUFF STITCH, 30 DEG RIGHT
Instrumental	Reutilizable	7209154	CUFF STITCH, 30 DEG LEFT
Instrumental	Reutilizable	7209160	CUFF STITCH, 180 DEG RIGHT
Instrumental	Reutilizable	7209161	CUFF STITCH, 180 DEG LEFT
Instrumental	Reutilizable	7209492	SLIDING, SUTURE CUTTER
Instrumental	Reutilizable	7209494	SUTURE MANIPULATOR
Instrumental	Reutilizable	7209496	ARTHROPIERCE STRAIGHT
Instrumental	Reutilizable	7209497	ARTHROPIERCE 45 DEG RIGHT
Instrumental	Reutilizable	7209498	ARTHROPIERCE 45 DEGREE LEFT
Instrumental	Reutilizable	7209499	ARTHROPIERCE 35 DEGREE UP
Instrumental	Uso único	7210423	ACCU-PASS STR SHUTTLE 45 DEG LFT CURVE
Instrumental	Uso único	7210424	ACCU-PASS STR SHUTTLE 45 DEG RGHT CURVE
Instrumental	Uso único	7210425	ACCU-PASS STR SHUTTLE 45 DEG UP
Instrumental	Uso único	72200419	ACCU-PASS STURE SHUTTLE, 70 DEGREE
Implante	N/A	7210707	TWNFX TI 3.5 STR ANCHR W/2 ULTRB STR N
Implante	N/A	72200750	TWINFIX TI 2.8 MM ULTRABRAID
Instrumental	Reutilizable	72201105	2.3 mm InLine Drill Guide, Fish Mouth Tip
Instrumental	Reutilizable	72201106	2.3 mm InLine Obturator, Non Cannulated
Instrumental	Reutilizable	72201107	2.3 mm InLine Obturator,



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

RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
			Cannulated
Instrumental	Reutilizable	72201108	2.6 mm Drill Bit with depth stop
Instrumental	Reutilizable	72201110	2.3 mm InLine Drill Guide, spiked tip
Instrumental	Reutilizable	72201111	2.3 mm InLine Drill Guide, crown tip
Instrumental	Reutilizable	72201112	2.3 mm InLine Obturator, trocar tip
Instrumental	Reutilizable	72201177	ELITE PREMIUM CROCHET HOOK
Instrumental	Reutilizable	72201179	LOW PROFILE SUTURE GRASPER, HORIZ
Instrumental	Reutilizable	72201180	ELITE PREMIUM ALLIGATOR GRASPER
Instrumental	Reutilizable	72201181	LOW PROFILE COMBINATION GRASPER
Instrumental	Reutilizable	72201186	ARTHROPIERCE, HAND INSTRUMENT, CURVE LEF
Instrumental	Reutilizable	72201187	ARTHROPIERCE, HAND INSTRUMENT, CURVE RIG
Instrumental	Reutilizable	72201213	ELITE PREMIUM KNOT MANIPULATOR
Instrumental	Reutilizable	72201388	2.9 mm InLine Drill Guide, spiked tip
Instrumental	Reutilizable	72201389	InLine Guide, 2.9mm, Fish Mouth
Instrumental	Reutilizable	72201390	2.9 mm InLine Drill Guide, crown tip
Instrumental	Reutilizable	72201391	2.9mm InLine Drill, Guide, Offset Fish M
Instrumental	Reutilizable	72201392	Obturator, 2.9mm, Blunt Tip (non cann)
Instrumental	Reutilizable	72201393	Obturator, Cannulated 2.9mm InLine
Instrumental	Reutilizable	72201394	Obturator, 2.9mm Trocar Tip
Instrumental	Reutilizable	72201395	2.9mm InLine Drill Bit
Instrumental	Reutilizable	72201450	Kinsa RC Awl 3.8mm
Instrumental	Reutilizable	72201659	Knife, Hook, 5mm, straight, shoulder
Instrumental	Reutilizable	72201660	Rasp, Bankart, Shoulder
Instrumental	Reutilizable	72201661	Knife, Rasp, Shoulder
Implante	N/A	72201881	DYNO-MITE 2.0 PK W/ NDLS, #2-0 UBRD WHT
Implante	N/A	72201882	SPYRO-MITE 2.0 PK W/ 1 2-0 COBRAID, BLK
Instrumental	Reutilizable	72201915	3.8 MM TAPERED AWL
Implante	N/A	72202019	MINITAC™ 2.0 MM TI W/ NEEDLES AND 2 SIZE 2-0
Instrumental	Uso único	72202040	1.8 MM DRILL AND GUIDE, SPYROMITE & MINITAC
Instrumental	Reutilizable	72202065	ELITE PREMIUM SIDE LOADING SUTURE CUTTER
Implante	N/A	72202067	TWINFIX 2.8 TI W/ NEEDLES AND TWO #2-0 U
Instrumental	Uso único	72202082	1.6 MM DRILL AND GUIDE FOR DYNAMITE 2.0
Instrumental	Reutilizable	72202190	DRIVER, BICEPTOR



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

RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
Instrumental	Reutilizable	72202191	TENDON FORK, 9MM
Instrumental	Reutilizable	72202192	TENDON FORK, 8MM
Instrumental	Reutilizable	72202193	TENDON FORK, 7MM
Instrumental	Reutilizable	72202194	BI-GRIP PIN PULLER
Instrumental	Reutilizable	72202197	9.0MM BICEPTOR TAP
Instrumental	Reutilizable	72202399	V*INLINE GUIDE, SPIKE TIP, BIORAPTOR KNO
Instrumental	Reutilizable	72202400	V'INLINE GUIDE, CROWN TIP, BIORAPTOR
Implante	N/A	72202403	BIORAPTOR, KNOTLESS SUTURE ANCHOR
Instrumental	Reutilizable	72202404	FLUTED DRILL BIT W/STOP 2.9MM ANCH
Implante	N/A	72202618	TF ULTRA 5.5 TI - NDLS AND #2 ULTRABRAID
Implante	N/A	72202622	TF ULTRA 6.5 TI - NDLS AND #2 ULTRABRAID
Implante	N/A	72202636	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 7MM X 25 MM
Implante	N/A	72202637	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 8MM X 25 MM
Implante	N/A	72202638	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 9MM X 25 MM
Instrumental	Reutilizable	72202793	V' CANN. BLUNT TIP OBTURATOR, BIORAPTOR
Implante	N/A	72202895	TWINFIX ULTRA TI 5.5 MM - 2 UB (white & blue)
Implante	N/A	72202901	V'FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 4.5
Implante	N/A	72202902	V'FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR 5.5
Instrumental	Reutilizable	72203336	HEALICOIL 5.5MM AWL-DILATOR
Implante	N/A	72203379	HEALICOIL PK 5.5MM-2 UB II (BLUE-COBRAD)
Implante	N/A	72203380	HEALICOIL PK 5.5MM-UB II (BLUE-COBRAD)
Instrumental	Reutilizable	72203483	DRILL, 4.5mm, SPADE TIP, HEALICOIL SA
Implante	N/A	72203852	ASSY, ALL-SUTURE, SGL#2 UB BLUE, STD
Implante	N/A	72203853	SUTUREFIX ULTRA , Anchor S with One #2 UL
Implante	N/A	72203854	ASSY, ALL-SUTURE, DBL #1 UB BLU & COBRD-
Instrumental	Uso único	72203856	ASSY, ALL-SUTURE, 1.9MM DRILL, STD
Instrumental	Reutilizable	72203859	DRILL GUIDE, S, FISHMOUTH, REUSABLE
Implante	N/A	72202602	TWINFIX ULTRA 5.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
Implante	N/A	25-2800	CS 2.8MM Q-Fix Implant with MagnumWire Suture, Blue&Black Co-braid
Instrumental	Uso único	25-1810	Disposable Kit For 1.8mm Q-Fix Implant (Drill, Drill Guide, Obturator)
Instrumental	Uso único	25-1811	Disposable Kit, Hip, For 1.8mm

**RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021**
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

Familia		Código, Modelo o Referencia	Descripción
			Q-Fix Implant
Instrumental	Uso único	25-2810	Disposable Kit For 2.8mm Q-Fix Implant (Drill, Drill Guide, Obturator)
Instrumental	Reutilizable	25-2820	Reusable Bone Punch For 2.8mm Q-Fix Implant
Instrumental	Reutilizable	25-2812	2.8mm PathFinder
Implante	N/A	72290123	1.8mm Q-Fix Mini suture Anchor
Instrumental	Reutilizable	72290032	1.8mm Q-Fix Drill Guide (Reusable)
Instrumental	Reutilizable	72290034	1.8mm Q-Fix Drill Guide XL, Crown Tip (Reusable)
Instrumental	Reutilizable	72290033	1.8mm Q-Fix Obturator (Reusable)
Instrumental	Reutilizable	72290035	2.8mm Q-Fix Drill Guide (Reusable)
Instrumental	Reutilizable	72290036	2.8mm Q-Fix Obturator (Reusable)
Instrumental	Uso único	72290031	2.8mm Q-Fix Drill (Sterile Disposable)
Instrumental	Uso único	72290030	1.8mm Q-Fix Drill (Sterile disposable)
Instrumental	Uso único	72290125	1.8mm Q-Fix Mini suture Anchor Disposable Kit (Sterile)
Instrumental	Uso único	72290126	1.8mm Q-Fix Mini suture Anchor Disposable Kit XL (Sterile)
Instrumental	Uso único	72290124	1.8mm Q-Fix Mini Suture Anchor Drill (Sterile disposable)
Instrumental	Reutilizable	72290120	1.8mm Q-Fix Curved Drill Guide XL (Reusable)
Instrumental	Reutilizable	72290119	1.8mm Q-Fix Curved Drill Guide (Reusable)
Instrumental	Uso único	72290118	1.8mm Q-Fix FLEX Drill (Sterile Disposable)
Implante	N/A	72202456	TWINFIX PK FT 5.5 W/2 ULTRABRAID CO-BR
Implante	N/A	72202599	TWINFIX ULTRA PK 5.5MM - 2 UB (WHITE & B
Implante	N/A	72202605	TWINFIX ULTRA PK 6.5MM W/ 2 UB-WHT&BL
Instrumental	Uso único	72202621	AWL, TAPERED, 3.8MM, DISPOSABLE
Implante	N/A	72202600	TWINFIX ULTRA PK 5.5MM W/3UB-WHT, BL &BLK
Implante	N/A	72202606	TWINFIX ULTRA PK 6.5MM - 3 UB

VIDA UTIL:

VIDA ÚTIL PARA DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS): 5 AÑOS

VIDA ÚTIL PARA INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO (REFERENCIAS 72202040, 72202082, 72203856, 72202621): 5 AÑOS

VIDA ÚTIL PARA DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (IMPLANTES Q-FIX REFERENCIAS 25-2800 Y 72290123): 3 AÑOS

VIDA ÚTIL PARA INSTRUMENTAL ESTÉRIL DE UN SOLO USO (REFERENCIAS 7210423, 7210424, 7210425, 72200419, 25-1810, 25-1811, 25-2810, 72290031, 72290030, 72290125, 72290126, 72290124, 72290118): 3 AÑOS



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021030070 DE 23 de Julio de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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

VIDA ÚTIL PARA INSTRUMENTAL NO ESTÉRIL REUTILIZABLE: N/A
EXPEDIENTE No.: 20007799
RADICACIÓN: 20191081902
FECHA: 03/05/2019

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20191081902.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior INVIMA 2009DM-0004255.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Julio 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: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios



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

RESOLUCION No. 2020042531 DE 3 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20007799

RADICACIÓN: 20201220803

FECHA: 25/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

VIGENCIA: 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, AFAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010010430 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020995 del 23/07/2009 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

Mediante Resolución No. 2013000099 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 en el sentido de Autorizar : Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW. Vida Útil: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS) : 5 AÑOS , INSTRUMENTAL ESTERIL : 3 AÑOS, La adición de referencias, Adición presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015047295 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.ETIQUETAS.

Que mediante Resolución No. 2016048264 de 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018046 DE 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019036057 DE 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modificO al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019050370 de 7 de Noviembre de 2019, el INVIMA modificó la resolución No. No. 2009020995 del 08/07/2009 , en el sentido de obtener aprobación de: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS



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

RESOLUCION No. 2020042531 DE 3 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante escrito número 20201220803 radicado el 25/11/2020, 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. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

- 72202456 TWINFIX PK FT 5.5 W/2 ULTRABRAID CO-BR
- 72202599 TWINFIX ULTRA PK 5.5MM - 2 UB (WHITE & B
- 72202605 TWINFIX ULTRA PK 6.5MM W/ 2 UB-WHT&BL
- 72202621 AWL, TAPERED, 3.8MM, DISPOSABLE
- 72202616 TF ULTRA 5.5 HA - NDLS AND #2 ULTRABRAID
- 72202631 TWINFIX ULTRA HA 6.5 W/2 UB (BLUE & BLK)
- 72202608 TWINFIX ULTRA 6.5MM PLLA/HA 2 UBWHT/BL
- 72202626 TWINFIX ULTRA HA 5.5 W/2 UB BLUE & BLK
- 72202600 TWINFIX ULTRA PK 5.5MM W/3UB-WHT, BL &BLK
- 72202606 TWINFIX ULTRA PK 6.5MM - 3 UB

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.



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. 2020042531 DE 3 de Diciembre 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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 3 de Diciembre 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: Irivasm



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. 2019050370 DE 7 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20007799
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

RADICACIÓN: 20191209466

FECHA: 24/10/2019
VIGENCIA 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, AFAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010010430 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020995 del 23/07/2009 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

Mediante Resolución No. 2013000099 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 en el sentido de Autorizar: Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW. Vida Útil: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS) 5 AÑOS , INSTRUMENTAL ESTERIL : 3 AÑOS, La adición de referencias, Adición presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015047295 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA. ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2016048264 de 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018046 DE 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019036057 DE 20 de Agosto de 2019, el INVIMA modifico al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191209466 radicado el 24/10/2019, el DOCTOR Santiago Arbeláez Mejía, actuando en calidad de APODERADO de la empresa Smith & Nephew Colombia S.A.S. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS

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.

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2019050370 DE 7 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS

Arte de IFU aprobado para las referencias Biosure y Biosure PK con actualización en sección indicaciones

"Indicaciones en IFU:

Tornillo BICEPTOR BIOSURE PK

EXCLUSIÓN DE INDICACIONES DE USOS

Indicaciones de Uso

El tornillo BICEPTOR BIOSURE PK está diseñado para reconectar ligamentos, tendones o tejido blando al hueso para las indicaciones siguientes:

Hombro

- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Tenodesis del bíceps.

Rodilla

- Reparaciones extracapsulares
 - Ligamento colateral medial
 - Ligamento colateral lateral
 - Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotuliana y reparaciones de tendones
 - Avance del músculo vasto medial oblicuo
- Tenodesis de banda iliotibial
- Reparaciones del ligamento cruzado anterior
- Reparación del tendón rotuliano
- Reparación del ligamento oblicuo posterior.

Tornillo BIOSURE™ PK

Indicaciones de uso

El tornillo BIOSURE PK está diseñado para reconectar ligamentos, tendones o huesos con huesos durante las intervenciones de reconstrucción del ligamento cruzado de la rodilla. Todos los tornillos con un diámetro de 9 mm o menos y una longitud de 25 mm o menos también están diseñados para usarse en las siguientes intervenciones:

Rodilla

- Reparaciones del ligamento cruzado anterior
- Reparaciones del ligamento cruzado posterior
- Reparaciones extracapsulares



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

RESOLUCION No. 2019050370 DE 7 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

- Ligamento colateral medial
- Ligamento colateral lateral
- Ligamento oblicuo posterior
- Realineación rotular y reparaciones de tendones
- Avance oblicuo del músculo crural
- Tenodesis de banda iliotibial
- Hombro
- Reparaciones de separación acromioclavicular
- Tenodesis del bíceps.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 7 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

15 NOV 2019

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

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.07
15:10:18 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 15/11/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019050370 del 0+17719.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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: *Diana Rojas B.*

C.C. _____

Notificador:

9

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
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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

RESOLUCION No. 2019036057 DE 20 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20007799

RADICACIÓN: 20191153945

FECHA: 12/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

VIGENCIA 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, A FAVOR DE **SMITH & NEPHEW INC.** ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010010430 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020995 del 23/07/2009 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

Mediante Resolución No. 2013000099 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 en el sentido de Autorizar: Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW. Vida Útil: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS) : 5 AÑOS , INSTRUMENTAL ESTERIL : 3 AÑOS, La adición de referencias, Adición presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015047295 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2016048264 de 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2018018046 DE 2 de Mayo de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de ADICIÓN DE FABRICANTE ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20191153945 radicado el 12/08/2019, 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 en la ADICION DE REFERENCIAS.



La salud
es de todos

Minisalud

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

RESOLUCION No. 2019036057 DE 20 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE REFERENCIAS.

Las referencias ya aprobadas en el Registro Sanitario	
Referencia	Descripción
72290123	1.8mm Q-FIX Mini Suture Anchor
72290032	1.8mm Q-Fix Drill Guide (Reusable)
72290034	1.8mm Q-Fix Drill Guide XL, Crown Tip (Reusable)
72290033	1.8mm Q-Fix Obturator (Reusable)
72290035	2.8mm Q-Fix Drill Guide (Reusable)
72290036	2.8mm Q-Fix Obturator (Reusable)
72290031	2.8mm Q-Fix Drill (Sterile disposable)
72290030	1.8mm Q-Fix Drill (Sterile disposable)
72290125	1.8mm Q-FIX Mini Suture Anchor Disposable Kit (Sterile)
72290126	1.8mm Q-FIX Mini Suture Anchor Disposable Kit, XL (Sterile)
72290124	1.8mm Q-FIX Mini Suture Anchor Drill (Sterile disposable)
72290120	1.8mm Q-FIX Curved Drill Guide XL (Reusable)
72290119	1.8mm Q-FIX Curved Drill Guide (Reusable)
72290118	1.8mm Q-FIX Flex Drill (Sterile, disposable)



La salud es de todos

Minisalud

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

RESOLUCION No. 2019036057 DE 20 de Agosto de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 quedarán 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 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Agosto 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: ymorenom, Técnico: jpalmap

20 AGO 2019

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.20
13:59:33 COT
Razón: Inim
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 28/08/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2014036051 del 20/8/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 3 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:

[Firma manuscrita]

c.c.

53116777 Bdo.

Notificador:

Firma:

[Firma manuscrita]

Código Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra. 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra. 10 N° 84 - 60

(1) 2949700

www.invima.gov.co



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

RESOLUCION No. 2018018046 DE 2 de Mayo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

EXPEDIENTE: 20007799

RADICACIÓN: 20181056729

FECHA: 23/03/2018

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

VIGENCIA: 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, AFAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010010430 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020995 del 23/07/2009 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

Mediante Resolución No. 2013000099 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 en el sentido de Autorizar : Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW. Vida Útil: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS) : 5 AÑOS , INSTRUMENTAL ESTERIL : 3 AÑOS, La adición de referencias, Adición presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015047295 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2016048264 de 17 de Noviembre de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Que mediante escrito número 20181056729 radicado el 23/03/2018, la Doctora CAROLINA PORTILLO, 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 ADICIÓN DE FABRICANTE ADICIÓN DE 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. 2018018046 DE 2 de Mayo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

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 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTES SE ADICIONAN LOS SIGUIENTES FABRICANTES:

ARTHROCARE CORPORATION 7000 W WILLIAM CANNON DR AUSTIN, TX
78735 USA ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

ARTHROCARE CORPORATION B32.1, ST2 ZONA FRANCA COYOL COYOL,
ALAJUELA 20101 COSTA RICA

ARTHROCARE CORP 502 PARKWAY GLOBAL PARK LA AURORA, HEREDIA
COSTA RICA

ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

25-1800 1.8MM Q-FIX IMPLANT WITH MAGNUMWIRE SUTURE BLUE CO-
BRAID

25-2800 2.8MM Q-FIX IMPLANT WITH MAGNUMWIRE SUTURE BLUE AND
BLACK CO-BRAID

25-1810 DISPOSABLE KIT FOR 1.8MM Q-FIX IMPLANT INCLUDES DRILL,
DRILL GUIDE & OBTURATOR

25-1811 DISPOSABLE KIT XL FOR 1.8MM Q-FIX SUTURE ANCHOR
INCLUDES DRILL, DRILL GUIDE (CROWN) & OBTURATOR (SHARP)

25-2810 DISPOSABLE KIT FOR 1.8MM Q-FIX SUTURE ANCHOR INCLUDES
DRILL, DRILL GUIDE (CROWN) & OBTURATOR (BLUNT)

25-2820 REUSABLE BONE PUNCH FOR 2.8MM Q-FIX SUTURE ANCHOR

25-1812 1.8MM PATHFINDER

25-2812 2.8MM PATHFINDER

OM-1300 MULTIFIX P 4.5 MM PEEK KNOTLESS FIXATION IMPLANT

OM-2300 MULTIFIX S 5.5 MM PEEK KNOTLESS FIXATION IMPLANT

OM-2365 MULTIFIX S 6.5 MM PEEK KNOTLESS FIXATION IMPLANT

Página 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2018018046 DE 2 de Mayo 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 del 2017.

OM-9420 3.4MM BONE PUNCH
OM-9220 TAPERED PUNCH
72290001 5.5 MM MULTIFIX S ULTRA KNOTLESS SUTURE ANCHOR
72290002 6.5 MM MULTIFIX S ULTRA KNOTLESS SUTURE ANCHOR

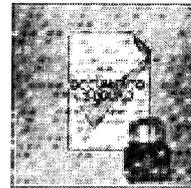
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 Director Técnico 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 Mayo 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: mmarquezm, Técnico: asalgadoa

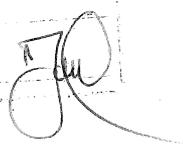
Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.05.02
09:19:51 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____ de _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.R. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **18 JUL 2018** Hora: _____
Notificado _____
Notificador _____



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

RESOLUCION No. 2016048264 DE 17 de Noviembre 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: 20007799

RADICACIÓN: 2016023758

FECHA: 25/02/2016

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

VIGENCIA: 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, AFAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010010430 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020995 del 23/07/2009 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

Mediante Resolución No. 2013000099 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 en el sentido de Autorizar: Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW. Vida Útil: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS): 5 AÑOS , INSTRUMENTAL ESTERIL: 3 AÑOS, La adición de referencias, Adición presentación comercial.

Que mediante Resolución No. 2015047295 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA. ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2015047295 de 24 de Noviembre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA. ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 2016023758 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. 2016005742 de fecha 07 de Junio de 2016, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar el Certificado de Venta Libre con las referencias TWINFIX, toda vez que no se evidencia en el allegado.

2. Allegar catálogo de todas las referencias que desea amparar, toda vez que ni solo se encuentra el de SUTUREFIX ULTRA ANCHOR. Teniendo en cuenta que debo aportarlo en español.

3. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2016048264 DE 17 de Noviembre 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,

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 el certificado de HEALICOIL REGENESORB, ANCLA SUTURA, referencia que no esta mencionada en el formulario inicial. Teniendo en cuenta que debo aportarlo en español.

4. 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. 2016095681 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. 2016032243 de 23 de Agosto de 2016, el INVIMA negó la solicitud de modificación para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW INC

Que mediante Radicado No. 2016120821 de fecha 31 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. 2016032243 de 23 de Agosto de 2016.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado en el sentido de aportar dentro del recurso el Certificado de Venta libre con las referencias que se desean adicionar al registro sanitario, por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2016032243 de 23 de Agosto de 2016, y que en merito de lo expuesto, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 72203852 ASSY, ALL-SUTURE, SGL #2 UB BLUE, STD
72203852 SUTUREFIX ULTRA, ANCHOR S WITH ONE #2 UL
72203853 SUTUREFIX ULTRA AHR S, #2 UB STR, CB BLU
72203854 ASSY, ALL-SUTURE, DBL #1 UB BLU & COBRD
72203854 SUTUREFIX ULTRA, ANCHOR S WITH TWO #1 UL
72203855 ASSY, ALL-SUTURE, 1,7MM DRILL, STD
72203856 ASSY, ALL-SUTURE, 1,9MM DRILL, STD
72203857 ASSY, ALL-SUTURE, CROWN TIP, REUSABLE, S
72203857 DRILL GUIDE, CROWN TIP, REUSABLE, S
72203858 DRILL GUIDE S, SPIKE TIP, REUSABLE, S
72203859 DRILL GUIDE, S, FISHMOUTH, REUSABLE
72203841 ASSY, ALL-SUTURE, SGL #2 UB BLUE, XL

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2016048264 DE 17 de Noviembre 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.

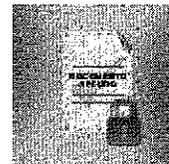
- 72203841 SUTUREFIX ULTRA, ANCHOR XL WITH 1 #2 ULT
72203842 SUTUREFIX ULTRA AHR XL, #2 UB BLUE/WH
72203842 SUTUREFIX ULTRA, ANCHOR XL WITH 1 #2 ULT
72203844 ASSY, ALL SUTURE, CROWN DRILL GUIDE, REU
72203845 DRILL GUIDE XL, SPIKE TIP
72203850 ELITE KNOT PUSHER XL

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 17 de Noviembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

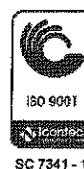


Handwritten signature of Elkin Hernan Otalvaro Cifuentes

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.11.17 14:03:14
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. 801802LL de Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2016048264 de fecha 17 Nov. 16.

En Bogotá 21 NOV 2016 Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2015047295 DE 24 de Noviembre de 2015

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: 20007799

RADICACIÓN: 2015127585

FECHA: 28/09/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

VIGENCIA: 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010010430 DE FECHA 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 de 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2009020995 de 23/07/2009 en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

Mediante Resolución No. 2013000099 de 8 de Enero de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009020995 de 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 en el sentido de Autorizar: - Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW. - Vida Útil: DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS) : 5 AÑOS, INSTRUMENTAL ESTERIL: 3 AÑOS, La adición de referencias, Adición presentación comercial.

Que mediante escrito No. 2015127585 radicado el 28 de Septiembre de 2015, la Doctora Natalia Castro Vélez, actuando en calidad de Apoderada de la empresa SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR y ETIQUETAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009020995 de fecha 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO,

ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2015047295 DE 24 de Noviembre de 2015
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.

IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR; QUEDANDO: SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA.

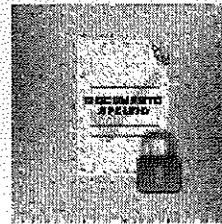
ETIQUETAS: SE ACONDICIONA EL STICKER, quedando: "IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S."

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Noviembre de 2015
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO
CIFUENTES
Date: 2015.11.25
12:27:30
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Página 2 de 2

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a Juan Ovalle

Con identificación No. 80180211 de 80180211 Bogotá

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 2015047295 de fecha 24/Nov/15

En Bogotá 26 NOV 2015 Hora 3:32

Notificado [Signature]

Notificador [Signature]

RESOLUCION No. 201300099 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica un Registro Sanitario

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: 20007799**RADICACIÓN:** 2012130693**FECHA:** 06/11/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2009DM-0004255**VIGENCIA:** 04/08/2019**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2009020995 de fecha 08 de Julio de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0004255, para el producto ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

Que mediante Resolución No. 2010010430 de fecha 23 de Abril de 2010, el INVIMA autorizó adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010025424 de 17 de Agosto de 2010 el INVIMA modificó la Resolución 2009020995 del 23 de Julio de 2009 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2012013152 de 11 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución 2009020995 del 23 de Julio de 2009 en el sentido de adicionar referencias y adicionar presentaciones comerciales.

Que mediante escrito número 2012130693 radicado el 06 de Noviembre de 2012, el Dr. Eduardo de Brigard, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de presentación comercial, cambio de nombre del producto en el registro sanitario en Colombia, vida útil del instrumental asociado y adición de 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 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **Autorizar** :

Cambio de nombre del producto a DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW

Vida Útil:

DISPOSITIVOS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN TEJIDOS BLANDOS A HUESO (ANCLAS Y TORNILLOS) : 5 AÑOS
 INSTRUMENTAL ESTERIL : 3 AÑOS

La adición de las siguientes referencias :

72202067	TWINFIX 2.8 TI W/ NEEDLES AND TWO #2-0 U
72202599	TWINFIX ULTRA PK 5.5MM W/2 UB-WHT & BL
72202611	TF ULTRA 4.5 PK-NDLS AND #2 ULTRABRAID

RESOLUCION No. 2013000099 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica un Registro Sanitario

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.

72202613	TF ULTRA 4.5 TI-NDLS AND #2 ULTRABRAID
72202615	TF ULTRA 5.5 PK-NDLS AND #2 ULTRABRAID
72202618	TF ULTRA 5.5 TI-NDLS AND #2 ULTRABRAID
72202619	TF ULTRA 6.5 PK-NDLS AND #2 ULTRABRAID
72202622	TF ULTRA 6.5 TI-NDLS AND #2 ULTRABRAID
72201881	DYNO-MITE 2.0 PK W/ NDLS, #2-0 UBRD WHT
72201882	SPYRO-MITE 2.0 PK W/ 1 2-0 COBRAID, BLK
72202283	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 7MM X 15MM
72202284	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 8MM X 15MM
72202285	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 9MM X 15MM
72202636	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 7MM X 25MM
72202637	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 8MM X 25MM
72202638	BICEPTOR BIOSURE PK SCREW, 9MM X 25MM
72203280	BIORAPTOR CURVE 2.3 PK SUTURE ANCHOR W/
72203281	BIORAPTOR CURVE 2.3 PK SUTURE ANCHOR W/
72203378	HEALICOIL PK 4.5MM-2 UB II (BLUE-COBRAID
72203379	HEALICOIL PK 5.5MM-2 UB II (BLUE-COBRAID
72203380	HEALICOIL PK 5.5MM-UB II (BLUE, COBRAID
INSTRUMENTS AND ACCESORIES	
72202885	DRIVER, BIOSURE HEALICOIL, 6MM
72202886	DRIVER, BIOSURE HEALICOIL, 7MM
72202887	DRIVER, BIOSURE HEALICOIL, 8MM
72202888	DRIVER, BIOSURE HEALICOIL, 9MM
72202889	DRIVER, BIOSURE HEALICOIL, 10MM
72203155	DRILL GUIDE, CURVED, HIP, 2.3MM BIORAPTO
72203156	DRILL GUIDE, CURVED, SHOULDER, 2.3MM BIO
72203159	OBTURATOR, FLEXIBLE, CURVED GUIDE, 2.3MM
72203160	DRILL, FLEXIBLE, CURVED GUIDE, 2.6MM
72203298	BIORAPTOR CURVED SHOULDER GUIDE FISHMOUT
72203335	HEALICOIL 4.5MM AWL-DILATOR
72203336	HEALICOIL 5.5MM AWL-DILATOR
72203482	3.5MM SPADE TIP DRILL, HEALICOIL SA
72203483	DRILL, 4.5mm, SPADE TIP, HEALICOIL SA
7210423	ACCU-PASS STR SHUTTLE 45 DEG LFT CURVE
7210424	ACCU-PASS STR SHUTTLE 45 DEG RGHT CRVE
7210425	ACCU-PASS STR SHUTTLE 45 DEG UP
7210426	ACCU-PASS STR SHUTTLE STRAIGHT

RESOLUCION No. 2013000099 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica un Registro Sanitario

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.

7210427	ACCU-PASS STR SHUTTLE CRESCENT
72200419	ACCU-PASS SUTURE SHUTTLE 70, DEGREE

Adición presentación comercial:

TWINFIX ULTRA PK: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Ancla no absorbible con sutura ensartada de Poliéter éter cetona (PEEK) • 2 Suturas específicas para el Ancla, trenzadas, no absorbibles de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (Ultrabraid™) con agujas • 1 Dispositivo de inserción del Ancla: Cuerpo de acero inoxidable, con mango de Policarbonato y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
TWINFIX ULTRA Ti: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Ancla no absorbible con sutura ensartada de aleación de Titanio • 2 Suturas trenzadas específicas para el Ancla, no absorbibles de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (Ultrabraid™) y de Polipropileno de monofilamento (Cobraid) • 1 Dispositivo de inserción del Ancla: Cuerpo de acero inoxidable, con mango de Policarbonato y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)
MINITAC TI <ul style="list-style-type: none"> • 1 Ancla no absorbible con o sin sutura ensartada– fabricada en Aleación de titanio • 1 Dispositivo de inserción del Ancla: Cuerpo de acero inoxidable, con mango de Policarbonato y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS) • 2 Suturas trenzadas específicas para el Ancla, de polietileno de ultra alto peso molecular (Ultrabraid®) , no absorbibles.
TWINFIX TI 2.8MM: <ul style="list-style-type: none"> • 1 Ancla no absorbible con sutura ensartada– fabricada en Aleación de titanio • 2 Suturas trenzadas enhebradas en el Ancla, no absorbibles y de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (Ultrabraid™) con dos agujas. • 1 Dispositivo de inserción del Ancla: Cuerpo de acero inoxidable, con mango de Policarbonato y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

**RESOLUCION No. 2013000099 DE 8 de Enero de 2013
Por la cual se Modifica un Registro Sanitario**

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.

DYNAMITE y SPYROMITE:

- 1 Ancla no absorbible de Poliéter -éter -cetona (PEEK) con sutura ensartada
- 1 Sutura trenzada enhebrada en el ancla, no absorbible y de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (Ultrabraid™) con 2 agujas.
- 1 Dispositivo de inserción del Ancla: Cuerpo de acero inoxidable, con mango de Policarbonato y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

BICEPTOR BIOSURE PK SCREW:

- 1 Tornillo no absorbible de Poli-éter-éter-cetona (PEEK)

BIORAPTOR CURVED

- 1 ancla no absorbible para suturas de Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
- 1 Sutura no reabsorbible de Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular # 2 con refuerzo de Polipropileno monofilamento (Ultrabraid™ :Cobraid)
- 1 Dispositivo de inserción del Ancla: Cuerpo de acero inoxidable, con mango de Policarbonato o copoliéster y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

HEALICOIL

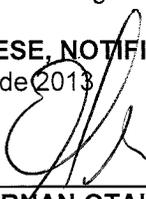
- 1 ancla no absorbible para suturas de Poli-éter-éter-cetona (PEEK)
- 2 ó 3 Suturas no reabsorbibles: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW), no recubierto, trenzado, blanco o azul y/o Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW) con cotrenzado de Polipropileno monofilamento (ULTRABRAID™ :COBRAID) y/o Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMW) con cotrenzado de nilón de monofilamento.
- 1 Dispositivo de inserción del Ancla – Eje de acero inoxidable, con mango de Policarbonato y Acrilonitrilo Butadieno Estireno (ABS)

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



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

VoBo.500-03-760
VoBo: 500-03-123
VoBo 500-03-00015

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

En la fecha notifique personalmente la resolución No. 2013000099
de fecha 01 Enero 2013 al señor(a) Emilia Ferro y
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
e Identificación del INVIMA Dentro de los () días siguientes a la presente
resolución. (Decreto Ley 01-84)

25 ENE 2013

Emilia Ferro y

RESOLUCION No. 2012013152 DE 11 de Mayo de 2012

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: 20007799

RADICACIÓN: 2012038828

FECHA: 09/04/2012

RÉGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255

VIGENCIA: 04/08/2019

ANTECEDENTES

Que mediante resolución No. 2009020995 de fecha 08/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, para el producto ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW, a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

Que mediante resolución No. 2010010430 de fecha 23/04/2010, EL INVIMA AUTORIZÓ ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2010025424 de 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante escrito número 2012038828 radicado el 09/04/2012, 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 Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

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 2009020995 del 23/07/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0004255 a favor de SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de ADICIONAR REFERENCIAS Y ADICIONAR PRESENTACIONES COMERCIALES.

- ADICION DE REFERENCIAS: BIORAPTOR KNOTLESS: 72202397 Bioraptor Knotless 2.9 Suture Anchor, Bioraptor Knotless Suture Anchor Hip y 72202403 Bioraptor Knotless Anchor, Bioraptor Knotless Anchor
- Instrumentos y Accesorios: BIORAPTOR KNOTLESS: 72201395 Inline Drill Bit 2.9 mm (2.9 mm, Inline Drill Bit), 72202404 Twist Drill 2.9 mm Inline (Fluted Drill Bit W/Stop 2.9 mm Anch), 72202399 Bioraptor Knotless Drill Guide crown tip (V*INLINE GUIDE, SKIPE TIP, BIORAPTOR KNO), 72202400 Bioraptor Knotless Drill Guide crown tip (V*INLINE GUIDE, SKIPE TIP, BIORAPTOR), 72202793 Bioraptor Knotless Obturador, cannulated (V*CANN BLUNT TIP OBTURATOR, BIORAPTOR), 72202792 Bioraptor Knotless Inline Obturador, blunt (BIORAPTOR Knotless Blunt Tip Obturador)
- ADICION DE PRESENTACIONES COMERCIALES: 1 GUIA PARA INSERCIÓN ANCLA, Policarbonato o copoliéster y 1 PUNZON INICIADOR PARA COLOCACIÓN ANCLA, Cuerpo Acero Inoxidable con mango ABS, 1 ANCLA NO ABSORBIBLE PARA SUTURAS (PEEK), 1 DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DE ANCLA: EJE DE ACERO INOXIDABLE CON MANGO DE POLICARBONATO Y ABS, ENHEBRADOR DE SUTURA DE MATERIAL ELASTÓMERO TERMOPLÁSTICO Y SUTURA DE POLIÉSTER TRENZADO NO ABSORBIBLE USP #0, 1 SUTURA DE RETENCION : SUTURA DE POLIÉSTER TRENZADO NO ABSORBIBLE USP #0, GUIA METALICA CON BROCA.

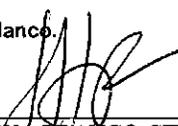
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los 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 11 de Mayo de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



SECRETARIA DE ECONOMIA Y FINANZAS

SECRETARIA DE ECONOMIA Y FINANZAS

Acta de la sesión de trabajo celebrada el día 2012 013 NR2

de fecha 11 Mayo 2012. Emilia Ferrero H

Identificación No. 51612120

Queda a cargo de su representación y de la de la Secretaría de Economía y Finanzas

la ejecución de las acciones que se deriven de lo anterior, a partir del día 14 MAY 2012

Atentamente,

Emilia Ferrero H *[Signature]*

SECRETARIA



RESOLUCION No. 2010010430 DE 23 de Abril de 2010
Por la cual se Modifica una Resolución

El Asesor de la Dirección General con Asignaciones de Funciones de la Subdirección 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: 20007799 **RADICACIÓN:** 2009131922 **FECHA:** 11/12/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255 **VIGENCIA** 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE FECHA 23/07/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2009DM-0004255, PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, AFAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION.

QUE MEDIANTE ESCRITO RADICADO BAJO No. 2009131922 DE FECHA 11/12/2009, EL SEÑOR EDUARDO DE BRIDARD, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL DE LA SOCIEDAD SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE LA SUMARIA REFERENCIA, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR 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 ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, EN CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS PRECEPTUADOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004255 A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE:

ADICIONAR LAS REFERENCIAS:

SMALL JOINT ANCHORS (ANCLAS PARA PEQUEÑAS ARTICULACIONES):
72202019 72202019 MINITAC 2,0 TIW/2 ULTRABRAID 2-0 & NEEDLES (ANCLA DE TITANIO MINITAC CON 2 SUTURAS ULTRABRAID 2-0 Y CON AGUJAS)
7210295 72200795 MINITAC 2,0 TI W/2 DURABRAID 3-0 & NEEDLES (ANCLA DE TITANIO MINITAC CON 2 SUTURAS DURABRAID 3-0 Y CON AGUJAS)
7210303 N/A MINITAC 2,0 TI W/2 DURABRAID 3-0 (ANCLA DE TITANIO MINITAC CON 2 SUTURAS DURABRAID 3-0 (ANCLA DE TITANIO MINITAC CON 2 SUTURAS DURABRAID 3-0)
N/A 7220240 1,8 DRILL & GUIDE FOR SPYROMITE 2,0 & MINITAC (BROCA GUIA DE 1,8 PARA ANCLA)
N/A 72202082 1,6 DRILL & GUIDE FOR DYNAMITE 2,0 (BROCA GUIA DE 1,6 PARA ANCLA)
N/A 014619 TAG DRILL GD 2,0 & 3,0 WEDGE (BROCA GUIA PARA ANCLA)
N/A 014333 DRVR MINI-TAG 2,0 WDG ATORNILLADOR 2,0 PARA ANCLA
N/A 014324 DEMO, MINI-TAG DRILL 2,0 MM WEDGE (BROCA DE 2,0 PARA ANCLA)
N/A 7209118 DRILL GUIDE FOR TWINFIX 2,8 (BROCA GUIA PARA ANCLA TWINFIX 2,8)
ACCESORIO: TRAY, MINI-TAG (R) 2,0/3,0 MM INST (BANDEJA DE ESTERILIZACION PARA ANCLA)

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL ASESOR DE LA DIRECCIÓN GENERAL CON ASIGNACIONES DE FUNCIONES DE LA SUBDIRECCIÓN 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 23 de Abril de 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.





RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010
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: 20007799 **RADICACIÓN:** 2010072652 **FECHA:** 15/07/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004255 **VIGENCIA** 04/08/2019

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009020995 CON FECHA DE 23 DE JULIO DE 2009, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0004255, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO: ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW, A FAVOR DE SMITH&NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISIÓN CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010010430 DE 23 DE ABRIL DE 2010, EL INVIMA AUTORIZO MODIFICACIÓN EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010072652 RADICADO EL 15/07/2010, EL SEÑOR EDUARDO DE BRIGARD, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE ADICION DE REFERENCIAS

CONSIDERANDO

QUE EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA Y LEGAL, PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, ACORDE CON LO ESTABLECIDO EN EL DECRETO REGLAMENTARIO 4725 DE 2005 Y EN LAS DEMÁS DISPOSICIONES LEGALES; POR LO ANTERIOR Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE



RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010
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.

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009020995 DEL 23/07/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0004255 A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE

APROBAR LA ADICION DE LAS REFERENCIAS:

TWINFIX ULTRA TI SUTURE ANCHORS	
REF	DESCRIPCIÓN
72202893	4.5MM TI - 2 UB (WHITE & BLUE) (TWINFIX ULTRA TI 4.5 W/2 UB (WH & BLUE)
72202894	4.5MM TI - 2 UB (BLUE & BLACK) ((TWINFIX ULTRA TI 4.5MM TI - 2 UB (BLUE & BLACK)
72202895	5.5MM TI - 2 UB (WHITE & BLUE) (TWINFIX ULTRA TI 5.5MM - 2 UB (WHITE & BLUE)
72202896	5.5MM TI - 2 UB (BLUE & BLACK) (TWINFIX ULTRA TI 5.5MM - 2 UB (WHITE & BLACK)
72202897	5.5MM TI - 3 UB (TWINFIX ULTRA TI 5.5MM - 3 UB)
72202898	6.5MM TI - 2 UB (WHITE & BLUE) (TWINFIX ULTRA TI 6.5MM - 2 UB (WHITE & BLUE)
72202899	6.5MM TI - 2 UB (BLUE & BLACK) ((TWINFIX ULTRA TI 6.5MM - 2 UB (BLUE & BLACK)
72202900	6.5MM TI - 3 UB ((TWINFIX ULTRA TI 6.5MM - 3 UB)
TWINFIX ULTRA PK SUTURE ANCHORS	



RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010
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.

72202595	4.5MM PK - 2 UB (WHITE & BLUE) (TWINFIX ULTRA PK 4.5MM W/" UB - WHT & BL)
72202623	4.5MM PK - 2 UB (BLUE & BLACK) (TWINFIX ULTRA PK 4.5MM W/2 UB-BL & BLK)
72202602	5.5MM PK - 3 UB (TWINFIX ULTRA PK 5.5MM - 3 UB)
72202625	5.5MM PK - 2 UB (BLUE & BLACK) (TWINFIX ULTRA PK 5.5MM W/2 UB-BL&BLK)
72202600	5.5MM PK - 3 UB (TWINFIX ULTRA PK 5.5MM - 2 UB (WHITE & B)
72202605	6.5MM PK - 2 UB (WHITE & BLUE) (TWINFIX ULTRA PK 6.5MM W/ 2 UB-WHT & BL)
72202630	6.5MM PK - 2 UB (BLUE & BLACK) (TWINFIX ULTRA PK 6.5MM W/ 2 UB-BL & BLK)
72202606	6.5MM PK - 3 UB (TWINFIX ULTRA PK 6.5MM W/3 UB-WHT.BL&BLK)
INSTRUMENTATION FOR TWINFIX ULTRA PK SUTURE ANCHORS	
72202621	3.8 TAPERED AWL-DISPOSABLE (AWL, TAPERED, 3.8MM, DISPOSABLE)
72202116	3.5 MM DRILL (DRILL, 3.5MM SPADE TIP)
FOOTPRINT ULTRA SUTURE ANCHORS (TAP IN)	



RESOLUCION No. 2010025424 DE 17 de Agosto de 2010
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.

72202901	FOOTPRINT ULTRA 4.5 MM SUTURE ANCHOR (V*FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR, 4.5)
72202902	FOOTPRINT ULTRA 5.5 MM SUTURE ANCHOR (V*FOOTPRINT ULTRA PK SUTURE ANCHOR, 5.5)
FOOTPRINT PK SUTURE ANCHORS (SCREW IN)	
72202907	FOOTPRINT RCX PK 4.75 MM (FOOTPRINT PK SI 4.75 MM SUTURE ANCHOR)
72202908	FOOTPRINT RCX PK 5.5 MM (FOOTPRINT PK SI 5.5 MM SUTURE ANCHOR)

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 17 DE AGOSTO DE 2010

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23 de Julio de 2009

000022

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 NO ABSORBIBLES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2009DM-0004255

VIGENTE HASTA: 04 AGO. 2019

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

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

FABRICANTE(S):

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

IMPORTADOR(ES):

EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO:

INVASIVO QUIRURGICO.

RIESGO:

IIB

COMPOSICIÓN:

COMPONENTES	MATERIA PRIMA
1. ANCLA NO ABSORBIBLE PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS SMITH&NEPHEW®	<ul style="list-style-type: none"> TITANIO POLIETERKETONA (PEEK) (MATERIAL POLIMERICO)
2. SUTURAS NO ABSORBIBLES ESPECIFICAS DEL ANCLA NO ABSORBIBLE PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDOS SMITH&NEPHEW®	<ul style="list-style-type: none"> POLIESTER (USP) IMPREGNADAS EN SILICONA O POLITETRAFLUOROETILENO (PTFE) POLIETILENO DE ULTRAPESO MOLECULAR (UHMWPE). POLIETILENO DE ULTRAPESO MOLECULAR (UHMWPE) + POLIPROPILENO MONOFILAMENTO.
3. DISPOSITIVO DE INSERCIÓN DEL ANCLA (INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA EL IMPLANTE DE ANCLAS NO ABSORBIBLES SMITH&NEPHEW®)	<ul style="list-style-type: none"> NYLON MONOFILAMENTO ACERO INOXIDABLE POLICARBONATO ACRILONITRILLO ESTIRENO BUTADIENO (ABS)
4. GUIA PARA INSERCIÓN DE ANCLA (INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA EL IMPLANTE DE ANCLAS NO ABSORBIBLES SMITH&NEPHEW®)	<ul style="list-style-type: none"> POLICARBONATO COPOLIESTER
5. PUNZON PARA INSERCIÓN DE ANCLA (INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA EL IMPLANTE DE ANCLAS NO ABSORBIBLES SMITH&NEPHEW®)	<ul style="list-style-type: none"> ACERO INOXIDABLE POLICARBONATO ACRILONITRILLO ESTIRENO BUTADIENO (ABS)
6. FRESAS PARA INSERCIÓN DE ANCLA (INSTRUMENTAL ESPECIFICO PARA EL IMPLANTE DE ANCLAS NO ABSORBIBLES SMITH&NEPHEW®)	<ul style="list-style-type: none"> ACERO INOXIDABLE GRADO QUIRURGICO
7. DILATADOR DE ROSCA PARA INSERCIÓN DE ANCLA, PASADOR DE SUTURA, MANIPULADOR DE NUDO, GUIAS DE FRESA, OBTURADOR, ALAMBRE GUÍA, BARRA, VARILLA, GUÍA PARA BARRA, MANGA CIERRE, PASADOR DE SUTURA, PINZA ARTHROPIERCE, PINZA	<ul style="list-style-type: none"> ACERO INOXIDABLE GRADO QUIRURGICO



Libertad y Orden

000023

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23 de Julio 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,

<p><u>RECUPERADORA DE SUTURA GRASPER</u> <u>CORTADOR DE SUTURA, TIJERAS PARA SUTURA, BISTURÍ, GANCHO DE CROCHET</u> <u>RASPA, ELEVADOR DE HOMBRO, PINZA LIBERADORA DE CÁPSULA, EMPUJADOR DE NUDO DE SUTURA</u> (INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA EL IMPLANTE DE ANCLAS NO ABSORBIBLES SMITH&NEPHEW®)</p>	
---	--

USOS:

LAS ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO, ACCESORIOS E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH&NEPHEW®, ESTÁN PREVISTAS PARA UTILIZARSE ÚNICAMENTE PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS (LIGAMENTOS, TENDONES, ETC) AL HUESO PARA LAS SIGUIENTES INDICACIONES:

CIRUGÍAS DE HOMBRO

- REPARACIÓN DE LESIONES DE BANKART.
- REPARACIÓN DE LESIONES DEL LABRUM SUPERIOR, DE ANTERIOR O POSTERIOR (SLAP).
- REPARACIÓN DE SEPARACIONES DE LA ARTICULACIÓN ACROMIOCLAVICULAR.
- REPARACIÓN DE DESGARROS DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES.
- DESPLAZAMIENTOS CAPSULARES O RECONSTRUCCIONES CAPSULOLABRALES.
- TENODESIS DEL BÍCEPS.
- REPARACIÓN DEL DELTOIDES.

CIRUGÍAS DEL PIE Y DEL 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 O TENDONES METATARSIANOS.

CIRUGÍAS DEL CODO, LA MUÑECA Y LA MANO

- RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOSEMILUNAR
- RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO RADIAL O CUBITAL COLATERAL.
- REPARACIÓN DE LA EPICONDILITIS LATERAL.
- FIJACIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS.

CIRUGÍAS DE LA RODILLA

- REPARACIONES EXTRACAPSULARES:
 - REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL.
 - REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL LATERAL.
 - REPARACIÓN DEL LIGAMENTO OBLICUO POSTERIOR.
- TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL.
- REALINEACIÓN DE LA RÓTULA Y REPARACIÓN DEL TENDÓN
 - AVANCE DEL VASTO MEDIAL OBLICUO (VMO).

LOS INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS DE LAS ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA FIJACION TEJIDOS BLANDOS A HUESO SMITH&NEPHEW®, SON ESPECÍFICOS E INDISPENSABLES PARA LA COLOCACIÓN DE LAS ANCLAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO:

1. TWIN-FIX II,

- 1 ancla no absorbible con o sin sutura ensartada- fabricada en aleación de titanio
- 1 dispositivo de inserción del ancla - eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y abs.
- 1 ó 2 suturas trenzadas específicas para el ancla, impregnadas de silicona, ó pte politetrafluoretileno, de poliéster (usp), no absorbibles.
- 1 ó 2 suturas trenzadas específicas para el ancla, sin recubrimiento, de polietileno uhmw (de peso molecular ultra alto) y polietileno uhmw con cotrenzado de polipropileno monofilamento, no absorbibles.

2. TWIN-FIX PEEK (TWIN-FIX PK) : Consiste en un ancla no absorbible con sutura ensamblada a un dispositivo de inserción. En ciertas configuraciones el anclaje de sutura es empacado con una guía y punzón:

- TWIN-FIX PEEK con guía introductora

- 1 Ancla no absorbible con sutura ensartada- poliéterketona (PEEK)
- 1 Dispositivo de inserción del Ancla - Cuerpo de acero inoxidable con policarbonato y mango ABS
- 1 Guía para inserción Ancla - Policarbonato, ó copoliéster.
- 1 Punzón iniciador, para colocación Ancla - Cuerpo de acero inoxidable con mango ABS.
- 2 ó 3 Suturas trenzadas específicas para el Ancla, impregnadas de PTFE ó silicona, poliéster (USP), no absorbibles ó polietileno UHMW trenzado no recubierto y polietileno UHMW con co-trenzado de polipropileno de monofilamento, no absorbibles.

- TWIN-FIX PEEK (Ancla de sutura)

- 1 Ancla no absorbible con sutura ensartada - poliéterketona (PEEK)
- 1 Dispositivo de inserción del Ancla - Cuerpo de acero inoxidable con policarbonato y mango ABS
- 2 ó 3 Suturas específicas para el Ancla trenzadas, impregnadas de PTFE ó silicona, poliéster (USP), no absorbibles ó polietileno UHMW trenzado no recubierto y polietileno UHMW con co-trenzado de polipropileno de monofilamento, no absorbibles

- PUNZON CON GUIA INTRODUCTORA

- 1 Guía para inserción del Ancla - Policarbonato, ó copoliéster.
- 1 Punzón, para inserción del Ancla - Cuerpo de acero inoxidable con mango ABS

3. FOOTPRINT PK: Es un ancla no absorbible, conectado a un dispositivo de inserción. En algunas configuraciones el ancla se suministra con una lezna



RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23 de Julio 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,

- FOOTPRINT PK

- 1 Ancla **no absorbible** para suturas: poliéterketona (PEEK)
- 1 dispositivo de inserción del Ancla: Eje de acero inoxidable con mango de policarbonato y ABS, enhebrador de sutura de material elastómero termoplástico, y sutura de poliéster trenzado, no absorbible (USP# 0)
- 1 Sutura de retención: Sutura de poliéster trenzado, **no absorbible** (USP# 0). La sutura de retención ayuda a recuperar el anclaje si este se sale del introductor.

1 Lezna o Punzón: Eje de acero inoxidable con mango de ABS

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ANCLAS NO ABSORBIBLES PARA SUTURAS DE QUEJIDOS, TI ANDOS, TAV, HITSO, ACCESORIOS DE INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEBBEY			
Old Catalog Number	New Catalog Number	Description	Nombre en Español
TWINFIX TI CON DURABRAID			
7210292	72200761	TwinFix Ti 2.8 con una sutura Durabraid	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 2.8 mm
7210183	72200762	TwinFix Ti 2.8 con dos suturas Durabraid	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 2.8 mm
7210182	72200763	TwinFix Ti 3.5 con dos suturas Durabraid	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 3.5 mm
7210302	N/A	TwinFix Ti 3.5 con dos suturas Durabraid, con agujas	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 3.5 mm
7210181	72200766	TwinFix Ti 5.0 con dos suturas Durabraid	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 5.0 mm
7210300	N/A	TwinFix Ti 5.0 con dos suturas Durabraid, con agujas	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 5.0 mm
7210213	72200769	TwinFix Ti 6.5 con dos suturas Durabraid	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 6.5 mm
7210214	N/A	TwinFix Ti 6.5 con dos suturas Durabraid, con agujas	Ancla TwinFix Titanio con Durabraid 6.5 mm
TWINFIX TI CON ULTRABRAID			
7210595	72200750	TwinFix Ti 2.8 con dos suturas Ultrabraid	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 2.8 mm
7210597	72200752	TwinFix Ti 3.5 con dos suturas Ultrabraid	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 3.5 mm
7210707	N/A	TwinFix Ti 3.5 con dos suturas Ultrabraid, con agujas	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 3.5 mm
7210598	72200755	TwinFix Ti 5.0 con dos suturas Ultrabraid	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 5.0 mm
7210708	N/A	TwinFix Ti 5.0 con dos suturas Ultrabraid, con agujas	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 5.0 mm
7210599	72200758	TwinFix Ti 6.5 con dos suturas Ultrabraid	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 6.5 mm
7210709	N/A	TwinFix Ti 6.5 con dos suturas Ultrabraid, con agujas	Ancla TwinFix Titanio con Ultrabraid 6.5 mm
ANCLAS INDIVIDUALES			
7209107	N/A	TwinFix Ti 2.8 - ANCLA INDIVIDUAL	TwinFix Ti 2.8 - ANCLA INDIVIDUAL
7209108	N/A	TwinFix Ti 4.0 - ANCLA INDIVIDUAL	TwinFix Ti 4.0 - ANCLA INDIVIDUAL
7209105	N/A	TwinFix Ti 5.0 - ANCLA INDIVIDUAL	TwinFix Ti 5.0 - ANCLA INDIVIDUAL
7209109	N/A	TwinFix Ti 6.5 - ANCLA INDIVIDUAL	TwinFix Ti 6.5 - ANCLA INDIVIDUAL
TWINFIX PEEK FT (TWINFIX PK FT)			
N/A	72201576	TwinFix PK FT 5.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black)	Ancla TwinFix PEEK FT 5.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black)
N/A	72201578	TwinFix PK FT 5.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador	Ancla TwinFix PEEK FT 5.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador
N/A	72201681	TwinFix PK FT 6.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black)	Ancla TwinFix PEEK FT 6.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black)
N/A	72201683	TwinFix PK FT 6.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador	Ancla TwinFix PEEK FT 6.5 mm con dos suturas Ultrabraid (Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador



000025

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23 de Julio 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,

N/A	72201577	TwinFix PK FT 5.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black)	Ancla TwinFix PEEK FT 5.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black)
N/A	72201579	TwinFix PK FT 5.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador	Ancla TwinFix PEEK FT 5.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador
N/A	72201682	TwinFix PK FT 6.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black)	AnclaTwinFix PEEK FT 6.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black)
N/A	72201684	TwinFix PK FT 6.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador	AnclaTwinFix PEEK FT 6.5 mm con tres suturas Ultrabraid (White, Cobraid-Blue, Cobraid-Black), con iniciador
FOOTPRINT PK			
N/A	72201697	FOOTPRINT PK 5.5 mm	Ancla FOOTPRINT PK 5.5 mm
N/A	72201825	FOOTPRINT PK 5.5 mm, con iniciador	Ancla FOOTPRINT PK 5.5 mm, con iniciador
N/A	72201698	FOOTPRINT PK 6.5 mm	Ancla FOOTPRINT PK 6.5 mm
N/A	72201826	FOOTPRINT PK FT 6.5, con iniciador	Ancla FOOTPRINT PK FT 6.5, con iniciador
INSTRUMENTAL Y ACCESORIOS			
7210269	N/A	6" Broca - 6" x 6.5 mm Spiked tip para TWINFIX Ti de 6.5	Broca para Ancla
7209115	N/A	6" Broca - 6" x 5 mm Spiked tip para TWINFIX Ti de 5.0	Broca para Ancla
7209502	N/A	2.5 mm Drill for TWINFIX Ti 3.5 mm and 5.0	Fresa para Ancla
7210215	N/A	3.5 mm Drill for TWINFIX Ti 6.5 mm	Fresa para Ancla
N/A	72201406	12" Suture Passer	Pasador de Sutura para Ancla
N/A	72201407	2" Suture Passer	Pasador de Sutura para Ancla
7209500	N/A	6" Drill for glenoid Placement - 6" x 3.5mm Spiked Tip for TWINFIX Ti 2.8 y 3.5	Fresa Puntuda para Ancla
7209506	N/A	1.8 mm Drill for TWINFIX Ti 2.8	Fresa para para Ancla TwinFix 2.8
7209503	N/A	Awl for TWINFIX Ti 2.8	Iniciador para para Ancla TwinFix 2.8
7210116	N/A	ELITE Premium KNOT MANIPULATOR, QUICK-T, black Loop	Manipulador de Nudo de sutura de Ancla
7209417	N/A	TWINFIX QUICK Ti Knot Pusher and Suture Cutter	Empujador de Nudo de sutura para Ancla
7209114	N/A	Drill Guide, 5" x 4.0 mm for use with QUICK-T	Guía de fresa para Ancla
7209119	N/A	Inserter, TWINFIX Ti 4.0 mm y 6.5, canulado	Mango de inserción para Ancla
7209120	N/A	Inserter Shaft, TWINFIX Ti 2.8 mm, short 3" working length	Mango de inserción para Ancla
7209121	N/A	Inserter Shaft, TWINFIX Ti 2.8 mm, short 6" working length	Mango de inserción para Ancla
7209165	N/A	2.5 mm Drill for TWINFIX Ti 4.0 mm, 5.0mm y 6.5	Fresa para Ancla
7209111	N/A	6.5 mm Drill Guide, Spiked tip	Fresa para Ancla
N/A	72201105	INLINE Drill guide - Fishmouth tip	Fresa para Ancla
N/A	72201106	Non-Cannulated Obturator	Obturador no canulado para Ancla
N/A	72201107	Cannulated Obturator	Obturador canulado para Ancla
N/A	72201108	Spade Drill bit for 2.3 mm anchor	Fresa para Ancla
N/A	72201110	INLINE Drill guide - Spike tip	Guía puntuda para Ancla
N/A	72201111	INLINE Drill guide - Crown tip	Guía tipo corona para Ancla
N/A	72201112	INLINE Drill guide - Trocar tip	Guía tipo Trocar para Ancla
7205395	N/A	Guide Wire, Nitinol, 1.2 x 45L	Alambre guía para Ancla
N/A	72201395	INLINE Drill Bit 2.9 mm	Fresa de 2.9 para Ancla
N/A	72201388	INLINE Drill guide - Spike tip	Guía de fresa puntuda para Ancla
N/A	72201389	INLINE Drill guide - Fishmouth tip	Guía de fresa tipo boca de pescado para Ancla
N/A	72201390	INLINE Drill guide - Crown tip	Guía de Fresa tipo Corona para Ancla
N/A	72201391	INLINE Drill guide - Offset Fishmouth tip	Guía de fresa tipo boca de pescado compensada para Ancla
N/A	72201392	INLINE Drill guide - Blunt tip	Guía de fresa roma para Ancla



Libertad y Orden

000026

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23 de Julio 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,

N/A	72201393	INLINE Drill guide - Cannulated	Guía de Fresa canulada para Ancla
N/A	72201394	INLINE Drill guide - Trocar tip	Guía de fresa tipo trocar para Ancla
N/A	72201144	3.0 mm T-Handle (manual) Drill Bit	Mango en T- para Ancla
N/A	72201450	Awl 3.8 mm	Iniciador de 3.8 -- para Ancla
N/A	72201707	Drill 4.5 mm	Fresa de 4.5 para Ancla
N/A	72201708	Drill 5.5 mm	Fresa de 5.5 para Ancla
N/A	72201915	3.8 mm Tapered Awl	Punzón cónico para Ancla
013945	N/A	4.0mm Portal Stick x 12" (30cm) long	Barra para portal - para Ancla
013948	N/A	4.0mm Shoulder Rod x 12" (30cm) long	Barra para portal - para Ancla
013950	N/A	8.0mm Shoulder Rod Guide, 4 mm cannulation	Guía para barra - para Ancla
014820	N/A	8.0mm Cannulated Obturator, 1.5 cannulation	Obturador Canulado - para Ancla
014819	N/A	5.0mm Cannulated Obturator, 1.5 cannulation	Obturador Canulado - para Ancla
013334	N/A	8.0mm Guide Wire, .062" x 15" (1.5 cm x 38 cm)	Alambre guía - para Ancla
2787	N/A	Wissinger Rod, 4.5 mm	Varilla Wissinger para Ancla
3801	N/A	Switching Stick, 4.3 mm; not cannulated	Barra Cierre para Ancla
3802	N/A	Switching Sleeve, 4.5 mm	Manga Cierre para Ancla
211020	N/A	ELITE PASS Premium Arthroscopic Suture Shuttle with Ratchet	Pasador de sutura con Ratchet para Ancla
7211021	N/A	ELITE PASS Premium Arthroscopic Suture Shuttle without Ratchet	Pasador de sutura sin Ratchet para Ancla
N/A	72201840	ELITE PASS Long bite	Pasador de sutura mordida amplia para Ancla
N/A	72201850	ELITE PASS Long bite arthroscopic suture shuttle with Ratchet	Pasador de sutura mordida amplia con Ratchet para Ancla
7209496		ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, straight	Pinza arthropierce recta para Ancla
7209497		ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, 45° right	pinza arthropierce 45° a la derecha para Ancla
7209498		ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, 45° left	Pinza arthropierce 45° a la izquierda para Ancla
7209499		ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, 35° up	Pinza arthropierce 35° arriba para Ancla
	7210378	ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, straight with 12° upward bend	Pinza arthropierce 35° recta para Ancla
	72201186	ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, curved left, cigar handle	Pinza arthropierce izquierda para Ancla
	72201187	ARTHROPIERCE-PIERCE Instrument, curved right, cigar handle	Pinza arthropierce derecha para Ancla
7209152		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, straight, reusable	Pinza recuperadora de sutura 30° recta para Ancla
7209153		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 30° right, reusable	Pinza recuperadora de sutura 30° derecha para Ancla
7209154		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 30° left, reusable	Pinza recuperadora de sutura 30° izquierda para Ancla
7209155		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 45° right, reusable	Pinza recuperadora de sutura 45° derecha para Ancla
7209156		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 45° left, reusable	Pinza recuperadora de sutura 45° izquierda para Ancla
7209157		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 70° right, reusable	Pinza recuperadora de sutura 70° derecha para Ancla
7209158		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 70° left, reusable	Pinza recuperadora de sutura 70° izquierda para Ancla
7209160		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 180° right, reusable	Pinza recuperadora de sutura 180° derecha para Ancla
7209161		ELITE Cuff Stitch Suture Relay, 180° left, reusable	Pinza recuperadora de sutura 180° izquierda para Ancla
	72201181	ELITE Premium Combination Grasper, red handle	Grasper combinado
	72201180	ELITE Premium Alligator Locking Grasper, green handle	Grasper con seguro para Ancla
	72201213	ELITE Premium Full Loop Knot Manipulator, silver handle	Manipulador de Nudo de sutura para Ancla



000027

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2009020995 DE 23 de Julio 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,

7209494		ELITE Premium Suture Loop Vertical Grasper	Grasper Vertical para Ancla
7209492		ELITE Premium Sliding Suture Cutter, silver handle	Cortador de sutura del Ancla
7209491		ELITE Double Hook Suture Scissors, black handle	Tijeras para sutura del Ancla
	72201177	ELITE Premium Crochet Hook	Gancho de Crochet para sutura del Ancla
7209134		ELITE Calibrated probe	Probador calibrado para Ancla
	72201179	ELITE Premium Suture Loop Horizontal Grasper, blue handle	Grasper Vertical para sutura del Ancla
	72202065	ELITE Premium Open Face Sliding Suture Cutter, loop handle	Cortador de sutura del Ancla
	72201659	ELITE Premium Hook Knife	Bisturí para Ancla
7209145		ELITE Crochet Hook	Gancho de Crochet para Ancla
	72201660	ELITE Premium Bankart Rasp	Raspa de Bankart para Ancla
	72201661	ELITE Premium Knife Rasp	Raspa para Ancla
713949		Shoulder Elevator	Elevador de hombro para Ancla
707539		Capsular Release Punch, straight	Pinza liberadora de cápsula para Ancla
707540		Capsular Release Punch, upbiter	Pinza liberadora de cápsula para Ancla
7207541		Capsular Release Punch, upswept	Pinza liberadora de cápsula para Ancla
014672		Shoulder Knot Pusher	Empujador de Nudo de sutura del Ancla

VIDA UTIL: 5 AÑOS.
EXPEDIENTE No.: 20007799
RADICACIÓN No.: 2009065459
FECHA: 19/06/2009

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS RADICADAS CON EL EXPEDIENTE.

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 23 de Julio de 2009

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS