

RESOLUCIÓN No. 2021003073 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011006944 del 15 de Marzo de 2011el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007087 para el producto PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL a favor de ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20201243511 DE FECHA 17/12/2020, LA SEÑORA NATALIA CASTRO VÉLEZ ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD ARTHROCARE CORPORATION SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007087 PARA EL PRODUCTO FIRST PASS SUTURE PASSER, INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA 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 RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	FIRST PASS SUTURE PASSER, INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS.
MARCA(S):	ARTHROCARE ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0007087-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ARTHROCARE CORPORATION 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 ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pasador de sutura	Acero inoxidable
Captura de Sutura	Acero inoxidable
Guía Desechable	Nitinol

USOS:	INSTRUMENTAL MANUAL PARA CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS. INDICADAS PARA SER UTILIZADAS PARA MANIPULAR LOS TEJIDOS EN UNA CIRUGÍA ORTOPÉDICA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA CAJA DE INSTRUMENTAL INCLUYE:, 1 UNIDAD DE PASADOR DE SUTURA (INTRODUCIDO PREVIAMENTE EN UNA BOLSA NO ESTÉRIL),

RESOLUCIÓN No. 2021003073 DE 4 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

UNA BOLSA CON TAPA TYVEK (ESTÉRIL) QUE INCLUYE: 1 UNIDAD DE GUÍA Y 1 UNIDAD DE CAPTURA DE SUTURA COMPLETA, LA GUÍA Y LA UNIDAD DE CAPTURA DE SUTURA NO SON REUTILIZABLES, POR LO TANTO PUEDEN VENIR POR SEPARADO COMO REPUESTO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
22-4035	FirstPass Needle and Suture Capture
22-4036	FirstPass Suture Passer

EXPEDIENTE No.: 20031516
RADICACIÓN: 20201243511
FECHA DE RADICACION: 17/12/2020

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007087

ARTICULO TERCERO.- 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 CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 4 DE FEBRERO DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JROMEROM, REVISÓ:CORDINA_VARIOS



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

RESOLUCION No. 2020042751 DE 7 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: 20031516

RADICACIÓN: 20201225144

FECHA: 30/11/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007087

VIGENCIA: 24/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011006944 del 15 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007087 para el producto PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL a favor de ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002161 del 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011006944 del 15/03/2011 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR, quedando DISORTHO S.A.

Que mediante Resolución No. 2016017666 del 17 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011006944 de 15 de Marzo de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, CAMBIO DE IMPORTADOR, CAMBIO DE ETIQUETAS

Que mediante Resolución No. 2018007377 del 21 de Febrero de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011006944 de 15 de Marzo de 2011, en el sentido de Aprobar: ADICION DE FABRICANTES.

Que mediante escrito número 20201225144 radicado el 30/11/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ARTHROCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DE ACONDICIONADOR, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO Y CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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. 2011006944 del 15 de Marzo de 2011 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007087 a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FIRST PASS SUTURE PASSER, INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

Arthrocare Corp.
Con domicilio en 15285 Alton Parkway, No. 200, Irvine, CA USA USA 92618.

Arthrocare Corporation
Con domicilio en B52.1, St2, Coyol, Alajuela, Costa Rica 20101



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. 2020042751 DE 7 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.

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

Arthrocare Corporation,
Con domicilio en 502 Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.

Arthrocare Corporation,
Con domicilio en 680 Vaqueros Corporation, Estados Unidos de América.

CAMBIO DE ACONDICIONADOR ARTHROMEDS S.A., Quedando:

SMITH & NEPHEW COLOMBIA S.A.S.,
Con domicilio en Calle 64G No. 90A-48, Bogotá, Colombia.

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO PINZAS PARA ARTROSCOPIA – INSTRUMENTAL, Quedando:

FIRST PASS SUTURE PASSER, Instrumentos y Accesorios.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Actualizar nuevos artes para el producto. Estos artes incluyen etiquetas e inserto. Se presentan las etiquetas del importador ajustadas con el nuevo nombre propuesto para el producto. Las nuevas etiquetas e inserto tienen cambios en diseño, no en la información relevante del producto.

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 7 de Diciembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

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

RESOLUCION No. 2018007377 DE 21 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20031516 RADICACIÓN: 20181029460
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007087

FECHA: 16/02/2018
VIGENCIA: 24/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011006944 de 15 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007087 para el producto PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL a favor de ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014002161 DE 31 de Enero de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011006944 del 15/03/2011 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE IMPORTADOR, quedando DISORTHO S.A.

Que mediante escrito número 20181029460 radicado el 16/02/2018, La Dra., Natalia Castro, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad ARTHROCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

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

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011006944 del 15/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007087 a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTES QUEDANDO EN EL REGISTRO:

ARTHROCARE CORPORATION
680 VAQUEROS CORPORATION, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

ARTHROCARE CORP
502 PARKWAY, GLOBAL PARK, LA AURORA, Heredia COSTA RICA.

ArthroCare Corporation
7000 W William Cannon Dr, Austin, TX USA 78735

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

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2018007377 DE 21 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 21 de Febrero 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: cacevedog, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.02.21
07:15:33
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014002161 DE 31 de Enero de 2014

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: 20031516

RADICACIÓN: 2013133005

FECHA: 15/11/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007087

VIGENCIA: 24/03/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011006944 de 15 de Marzo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007087 para el producto PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013133005 radicado el 15/11/2013, el Doctor Luis Jesús Amarillo, actuando en calidad de Apoderado de ARTHROCARE CORPORATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011006944 del 15/03/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007087 a favor de ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE IMPORTADOR**, quedando DISORTHO S.A.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 31 de Enero de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271

Vo.Bo.500-03-1357

Vo.Bo.500-03-161

Página 1 de 1

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



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **18 FEB 2014**
Notificado _____

TR



RESOLUCIÓN No. 2011006944 DE 15 de Marzo de 2011
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:	PINZAS PARA ARTROSCOPIA - INSTRUMENTAL	24 MAR 2021
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2011DM-0007087	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
FABRICANTE(S):	ARTHROCARE CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	
IMPORTADOR(ES):	ARTHROMEDS S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE	
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO DE USO TRANSITORIO	
RIESGO:	I	
COMPOSICIÓN:	PASADOR DE SUTURA: ACERO INOXIDABLE, CAPTURA DE SUTURA: ACERO INOXIDABLE, GUÍA DESECHABLE: NITINOL	
USOS:	INSTRUMENTAL MANUAL PARA CIRUGÍAS ORTOPÉDICAS, INDICADAS PARA SER UTILIZADAS PARA MANIPULAR LOS TEJIDOS EN UNA CIRUGÍA ORTOPÉDICA.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CADA CAJA DE INSTRUMENTAL INCLUYE: 1 UNIDAD DE PASADOR DE SUTURA (INTRODUCIDO PREVIAMENTE EN UNA BOLSA NO ESTÉRIL), UNA BOLSA CON TAPA TYVEK (ESTÉRIL) QUE INCLUYE: 1 UNIDAD DE GUÍA Y 1 UNIDAD DE CAPTURA DE SUTURA COMPLETA, LA GUÍA Y LA UNIDAD DE CAPTURA DE SUTURA NO SON REUTILIZABLES, POR LO TANTO PUEDEN VENIR POR SEPARADO COMO REPUESTO.	
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 22- 4036 FIRSTPASS NEEDLE AND SUTURE CAPTURE 22-4035 FIRSTPASS SUTURE PASSER	
EXPEDIENTE NO.:	20031516	
RADICACIÓN NO.:	2011026388	
FECHA DE RADICACIÓN:	15/03/2011	

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS