



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

RESOLUCIÓN No. 2020030514 DE 15 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009013647 CON FECHA DE 15 DE MAYO DE 2009, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003905, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010025427 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009013647 del 15/05/2009 EN EL SENTIDO DE ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012026146 de 3 de Septiembre de 2012 el INVIMA aprobó Adición de materiales de COMPOSICIÓN ·Adición de componentes en la PRESENTACIÓN COMERCIAL Adición de VIDA UTIL Adición de las siguientes REFERENCIAS

Mediante Resolución No. 2012035668 de 29 de Noviembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009013647 del 15/05/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003905 en el sentido de aprobar nuevas presentaciones comerciales y referencias con su respectiva vida útil.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047435 de 25 de Noviembre de 2015, el INVIMA modifica la Resolución No. 2009013647 del 15/05/2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y ETIQUETAS

Que mediante resolución No 2019034543 del 9 de Agosto de 2019 el INVIMA autorizó la ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO: Arthrocare Corporation, B32, 1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol Alajuela Costa Rica

Que mediante escrito número 20191034977 del 27 de Febrero del 2019, el Doctor(a) SANTIAGO ARBELÁEZ MEJÍA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW INC., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE REPARACION DE MENISCO SMITH & NEPHEW, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escritos No. 20201005369 del 14 de Enero de 2020, 20201050696 del 4 de Marzo de 2020, 20201144066 del 19 de Agosto de 2020, la Doctora CLAUDIA PATRICIA VELOZA ROBAYO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa SMITH & NEPHEW INC., allega anexos al expediente.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la RENOVACION de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA DE REPARACION DE MENISCO SMITH & NEPHEW
MARCA(S): ACUFEX, ULTRA FAST-FIX, SMITH & NEPHEW
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2020DM-0003905-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;

RESOLUCIÓN No. 2020030514 DE 15 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

ARTHROCARE CORPORATION con domicilio en COSTA RICA; SMITH & NEPHEW INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

SMITH AND NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

SMITH AND NEPHEW COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

III

SUTURA	POLIÉSTER NO ABSORBIBLE
BARRA DE SUTURA	POLI-L-LÁCTIDO
AGUJA DE REPARTICIÓN	ACERO INOXIDABLE
MANIJA	ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRILO (ABS)
IMITADOR DE PROFUNDIDAD	COPOLÍMERO DE POLIAMIDA
	POLI ÉTER (PLÁSTICO REBAX)
BARRA DE EMPUJE	ACERO INOXIDABLE

USOS:

SON DISPOSITIVOS DE REPARACIÓN INTERNOS DE MENISCO Y FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, SON PREVISTOS PARA USO COMO DISPOSITIVOS DE SUTURA DE RETENCIÓN PARA FACILITAR PROCEDIMIENTOS PRECUTÁNEOS O ENDOSCÓPICOS DE FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN PROCEDIMIENTOS TALES COMO ESTABILIZACIÓN DEL HOMBRO (BANKART REPAIR), REPARACIÓN DE ROTACIÓN Y REPARACIÓN DE MENISCO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

EMPAQUE QUE CONTIENE: UNA AGUJA DE REPARTICIÓN PRECARGADA CON LA SUTURA PARA REPARACIÓN DE MENISCO Y UNA CÁNULA ESPECÍFICA PARA SU INSERCIÓN. EMPAQUE POR UNIDAD.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

11703	Tray W Mat Generic Sterilization 12X3
12609	Needle Thimble
14549	Diamond Rasp 45 Deg
14550	Diamond Rasp 90 Deg
15186	T-Fix Depth Probe
7207876	Fast Fix Assembly
7207877	Fast Fix Curved Needle Assembly
7209084	Knot Pusher/Suture Cutter Ster Pak
7209205	Fast Fix Assy Reverse Curve
7209398	Fast Fix AB Assy - Straight
7209399	Fast Fix AB Assy - Curved
7209477	Suture Passer Straight MMII
7209478	Suture Passer Curved MMII
7209481	Circle, Suture MMII
7209485	SCR, Set, Suture Passer MMII SM
7209858	Fast Fix AB Assembly Reverse Curve
7209950	Suture Threader, Box of 10
7210038	GTS Sleeve
7210076	Fst-Fx Crvd Knt Pshr STR CRT
7210450	Suture Funnel, Sterile Box of 10
7210977	Slotted Cannula

RESOLUCIÓN No. 2020030514 DE 15 de Septiembre de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, y ley 1437 de 2011.

72201490	Ultra Fast-Fix Straight PEEK
72201491	Ultra Fast-Fix Curved PEEK
72201492	Ultra Fast-Fix Rev Curve PEEK
72201493	Ultra Fast-Fix AB Straight
72201494	Ultra Fast-Fix AB Curved
72201495	Ultra Fast-Fix AB Reverse Curve
72201537	Ultra Fast Fix Knot Pusher Suture Cutt Str
72202467	Fast Fix 360, Straight Needle
72202468	Fast Fix 360, Curved Needle
72202469	Fast Fix 360, Reverse Curved Needle
72202674	Fast Fix 360 KPSC and Slotted Cannula
72202675	Fast Fix 360 Crvd KPSC and Slotted Cannula
72202679	FF360, NS, KNT Psht, Suture Cutter
72202830	Fast Fix 360 Slotted Cannula - Non sterile
72202868	Needles, 0,33 Dia, 10" Ster. Box of 6

VIDA UTIL:5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:20002846

RADICACIÓN:20191034977

FECHA:27/02/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191034977 del 27 de Febrero del 2019.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO SMITH & NEPHEW etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003905.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019034543 DE 9 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: 20002846

RADICACIÓN: 20191149199

FECHA: 05/08/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003905

VIGENCIA 29/05/2019

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009013647 CON FECHA DE 15 DE MAYO DE 2009, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003905, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE EUROCIENCIA COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ COLOMBIA.

Que mediante RESOLUCION No. 2010025427 DE 17 de Agosto de 2010 el INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2009013647 DEL 15/05/2009 EN EL SENTIDO DE ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2012026146 DE 3 de Septiembre de 2012 el INVIMA aprobó · Adición de materiales de COMPOSICIÓN · Adición de componentes en la PRESENTACIÓN COMERCIAL · Adición de VIDA UTIL · Adición de las siguientes REFERENCIAS

Mediante Resolución No. 2012035668 DE 29 de Noviembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009013647 del 15/05/2009 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003905 en el sentido de APROBAR: nuevas presentaciones comerciales y referencias con su respectiva vida útil.

Que mediante RESOLUCION No. 2015047435 DE 25 de Noviembre de 2015, el INVIMA modifica la Resolución No. 2009013647 del 15/05/2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y ETIQUETAS

Que mediante escrito número 20191149199 radicado el 05/08/2019, 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 FABRICANTE.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

En consecuencia

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución del 01/01/1900 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003905 a favor de SMITH & NEPHEW INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE REPARACION DE MENISCO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR** :

ADICION DE FABRICANTE QUEDANDO: Arthrocare Corporation, B32, 1, St2 Zona Franca Coyol, Coyol Alajuela Costa Rica

Pagina 1 de 2

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019034543 DE 9 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 9 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: arojass, Técnico: jpalmap

12 AGO 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA DEL QUE SE ENCUENTRA EN LA ARCHIVO DE ESTE EX

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.09
12:00:26 -0500
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 2 de 2

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

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 12/08/2019

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° 2019034543 del 09/08/19.

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

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma: _____

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2349700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019



RESOLUCION No. 2010025427 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: 20002846 RADICACIÓN: 2010072658 FECHA: 15/07/2010
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003905 VIGENCIA 29/05/2019

ANTECEDENTES

QUE EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, MEDIANTE RESOLUCIÓN NUMERO 2009013647 CON FECHA DE 15 DE MAYO DE 2009, CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2009DM-0003905, PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO: SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO SMITH & NEPHEW, A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2010072658 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.

QUE EL INVIMA PROCEDIÓ A REALIZAR EL ESTUDIO DE LA SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, MEDIANTE LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA APORTADA POR EL INTERESADO.

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN 2009013647 DEL 15/05/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0003905 A FAVOR DE SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPY DIVISION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE REPARACION DE MENISCO SMITH & NEPHEW EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE

APROBAR LA ADICION DE LAS REFERENCIAS:



RESOLUCION No. 2010025427 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.

FAST FIX 360	
72202467	FAST-FIX 360 STRAIGHT (V*FAST-FIX 360 STRAIGHT NDL DELIVERY SY)
72202468	FAST-FIX 360 CURVED (V*FAST-FIX 360 CURVED NDL DELIVERY SYST)
72202469	FAST-FIX 360 REVERSE CURVED (V*FAST-FIX 360 REVERSED CURVE NDL DELIV)
FAST-FIX 360 INSTRUMENTATION	
72202674	STRAIGHT KNOT PUSHES/CUTTER & SLOTTED CANNULA SET (FAST-FIX 360 KPSC AND SLOTTED CANNULA)
72202675	CURVED KNOT PUSHES/CUTTER & SLOTTED CANNULA SET (FAST-FIX 360 CRVD KPSC AND SLTD CAN)
FAST-FIX 360 INSTRUMENTATION NON STERIL	
72202679	STRAIGHT KNOT PUSHES / SUTURE CUTTER – NON STERILE (FF360, NS, DLVRY SYS, REVRS CRV NDL)
72202830	FAST-FIX 360 SLOTTED CANNULA – NON STERILE

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

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2010025427

De fecha 17.8.10 al señor(a) Yubirica Vidal H

Identificado con C.C. No. 414226120 T P

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que con esta
se procede al recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA dentro de los (5) días siguientes a la presente
notificación. (Conforme Ley 21-84)

20 AGO 2010

Firma

Nombre

Yubirica Vidal H



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009013647 DE 15 de Mayo de 2009

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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

CONSIDERANDO

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

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE REPARACION DE MENISCO SMITH & NEPHEW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003905
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW INC. ENDOSCOPIC DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW ENDOSCOPY INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; SMITH & NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; 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 BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTE
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	SUTURA: POLIÉSTER NO ABSORBIBLE, BARRA DE SUTURA: POLI-L-LACTIDO, AGUJA DE REPARTICIÓN: ACERO INOXIDABLE, MANIJA: ESTIRENO BUTADIENO ACRILONITRILO (ABS), LIMITADOR DE PROFUNDIDAD: COPOLIMERO DE POLIAMIDA - POLIETER (PLÁSTICO PEBAX), BARRA DE EMPUJE: ACERO INOXIDABLE
USOS:	SON DISPOSITIVOS DE REPARACIÓN INTERNOS DE MENISCO Y FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS. SON PREVISTOS PARA USO COMO DISPOSITIVOS DE SUTURA DE RETENCIÓN PARA FACILITAR PROCEDIMIENTOS PRECUTÁNEOS O ENDOSCÓPICOS DE FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS EN PROCEDIMIENTOS TALES COMO ESTABILIZACIÓN DE HOMBRO (BANKART REPAIR), REPARACIÓN DE ROTACIÓN Y REPARACIÓN DE MENISCO.
VIDA UTIL:	5 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE QUE CONTIENE: UNA AGUJA DE REPARTICIÓN PRECARGADA CON LA SUTURA PARA REPARACIÓN DE MENISCO Y UNA CÁNULA ESPECIFICA PARA SU INSERCIÓN.
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LAS REFERENCIAS: FAST-FIX: 7207876 STRAIGHT FAST-FIX MENISCAL REPAIR SYSTEM (SISTEMA REPARADOR DE MENISCO RECTO), 7207877 CURVED FAST-FIX MENISCAL REPAIR SYSTEM (SISTEMA REPARADOR DE MENISCO CURVO), 7209205 REVERSE CURVED FAST-FIX MENISCAL REPAIR SYSTEM (SISTEMA REPARADOR DE MENISCO CURVO REVERSO), 7211083 FAST FIX SL CURVED NEEDLE DELIVERY SYSTEM, CANNULA (SISTEMA DE ENTREGA FAST FIX AGUJA CURVA), 7209398 STRAIGHT FAST-FIX AB MENISCAL REPAIR SYSTEM (SISTEMA REPARADOR DE MENISCO RECTO), 7209399 CURVED FAST-FIS AB MENISCAL REPAIR SYSTEM (SISTEMA REPARADOR DE MENISCO CURVO), 7209858 FAST FIX AB REVERSE CURVE MINISCAL REPAIR SYSTM, 7209084 KNOT PUSHER / SUTURE CUTTER (EMPACADOR DE NUDOS / CORTADOR DE SUTURA), 7210076 CURVED KNOW PUSHER / SUTURE CUTTER (EMCAPADOR DE NUDOS CURVO / CORTADOR DE SUTURA), 7210450 SUTURE FUNNEL (EMBUDO DE SUTURA), 7210977 F-FIX SLOTTED CANNULA (CÁNULA COM, 015186 MENISCAL DEPTH PROBE (PROBADOR DE PROFUNDIDAD DE MENISCO), 014549 45 DEGREE DIAMOND RASP (LIMA DE DIAMANTE DE 45 GRADOS), 014550 90 DEGREE DIAMOND RASP (LIMA DE DIAMANTE DE 90 GRADOS), 011703 STERILIZATION TRAY (BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN). ULTRA FAST-FIX: 72201490 ULTRA FAST-FIX STRAIGHT PEEK, 72201491 ULTRA FAST-FIX CURVED PEEK, 72201492 ULTRA FAST-FIX REV CURVED PEEK, 72201493 ULTRA FAST-FIX REV STRAIGHT MENISCAL REPAIR SYSTEM, 72201494 ULTRA



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009013647 DE 15 de Mayo 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.

FAST-FIX REV CURVED MENISCAL REPAIR SYSTEM, 72201495 ULTRA FAST-FIX REV REVERSE MENISCAL REPAIR SYSTEM.

ULTRA FAST-FIX AB: 72201493 ULTRA FAST-FIX AB STRAIGHT, 72201494 ULTRA FAST-FIX AB CURVED, 72201495 ULTRA FAST-FIX AB REVERSE CURVE, 72201537 KNOT PUSHER/SUTURE CUTTER (EMCAPADOR DE NUDOS CURVO / CORTADOR DE SUTURA), 7210977 ULTRA F-FIX SLOTTED CANNULA (CÁNULA AHUECADA), 7209950 ULTRA F-FIX SUTURE THREADERS (ENSARTADORES DE SUTURA), 7210038 GTS SLEEVE (MANGO GTS).

EXPEDIENTE No.:

20002846

RADICACIÓN No.:

2009008357

FECHA:

20/01/2009

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

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Mayo de 2009

Este espacio se considera en blanco hasta su firma.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUTO VENEZOLANO DE VIGILANCIA

INVIMA

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución No. 2009013647

De fecha 15.5.09 al señor(a) Nubia Celis Urdal M.

Identificado con C.C. No. 41422612 8ta T.P.

Como apoderado y/o representante legal, haciéndole saber que contra esta
solo procede el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros
Sanitarios del INVIMA. Dentro de los (5) días siguientes a la presente
Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá

21 MAYO 2009

Notificado

Nubia Celis Urdal M.