



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

RESOLUCION No. 2020031856 DE 24 de Septiembre 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: 20177944

RADICACIÓN: 20201165414

FECHA: 15/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021810

VIGENCIA: 01/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020021461 de 1 de julio de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0021810 para el producto TORNILLOS EN TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020028120 de 26 de Agosto de 2020, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la resolución No. 2020021461 de del 1 de Julio de 2020, en el sentido de modificar la referencia

Que mediante escrito número 20201165414 radicado el 15/09/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ, actuando en calidad de APODERADO de la empresa SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, 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

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2020021461 de 1 de julio de 2020 que concedió Registró Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021810 a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto TORNILLOS EN TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

014394 CANNU-FLEX GDE WIRES .045X12
014859 GUIDE WIRE, 1.5MMX12" (PK OF 1) STERILE
7207222 WIRE, GDE 2.0, 15 STERILE

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.



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. 2020031856 DE 24 de Septiembre 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 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 24 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: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2020028120 DE 26 de Agosto de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20177944
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021810

RADICACIÓN: 20201120482
VIGENCIA: 01/07/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020021461 de 1 de julio de 2020 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2020DM-0021810 para el producto TORNILLOS EN TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW a favor de SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20201120482 radicado el 14/07/2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ actuando en calidad de apoderada de la sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020021461 de 1 de Julio de 2020.

CONSIDERACIONES

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se escribió correctamente la referencia 7207008SCR, SOFTSLK 1,5 9X25 ST

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual a letra dice *“En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras...”* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2020021461 de del 1 de Julio de 2020, en el sentido de modificar la referencia 7207008SCR, SOFTSLK 1,5 9X2

CAMBIO DE REFERENCIA DE REGISTRO SANITARIO QUEDANDO 7207008SCR, SOFTSLK 1,5 9X25 ST

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Agosto de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020021461 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 20201052655 de fecha 5 de marzo de 2020, la Doctora NATALIA CASTRO VELEZ en calidad de Apoderado de la Sociedad SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, presentó solicitud del registro sanitario para el producto TORNILLOS EN TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW en la modalidad importar y vender a favor SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS, con domicilio en BOGOTA - D.C.

CONSIDERANDO

Como quiera 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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TORNILLOS EN TITANIO E INSTRUMENTAL ASOCIADO SMITH & NEPHEW
MARCA:	SMITH & NEPHEW
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2020DM-0021810
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
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
IMPORTADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SMITH & NEPHEW COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	TORNILLO SOFTSILK: ALEACIÓN TITANIO TI-6AL-4V CÁNULA CLEAR-TRAC: POLIPROPILENO
USOS:	LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA ESTÁN CONCEBIDOS PARA SU UTILIZACIÓN EN LA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Y TENDONES EN AQUELLOS PACIENTES QUE REQUIERAN LA REPARACIÓN DE LIGAMENTOS O TENDONES. EL TORNILLO DE INTERFERENCIA SOFTSILK CON CANULA CLEAR-TRAC SE EMPLEAN PARA LA FIJACION DE INJERTOS MEDIANTE LA TECNICA H-T-H (HUESO-TENDON-HUESO) EN LOS PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCION DEL LIGAMENTO

Página 1 de 3



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

RESOLUCIÓN No. 2020021461 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CRUZADO ANTERIOR O DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR. LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS PARA UN SOLO USO ESTAN DISEÑADOS PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS ORTOPEDICOS LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA SE UTILIZAN COMO MEDIO DE FIJACION PRECISA, PARA EL MANEJO DE FRACTURAS Y PARA LA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION. LOS TORNILLOS DE INTERFERENCIA ESTAN IDEADOS PARA FAVORECER LA CONSOLIDACION NORMAL, PERO NO SE HAN DISEÑADO PARA REEMPLAZAR LAS ESTRUCTURAS NORMALES DEL CUERPO NI PARA QUE SOPORTEN EL PESO DEL CUERPO EN CASO DE UNA CONSOLIDACION OSEA INCOMPLETA. LOS TORNILLOS ESTAN FABRICADOS DE TITANIO. EL TORNILLO DE INTERFERENCIA SOFTSILK CON CANULA CLEAR-TRAC CONSTA DE DOS ELEMENTOS: UN IMPLANTE METALICO (TORNILLO) FABRICADO EN UNA ALEACION (Ti-6AJ-4V ELI PER ASTM F136) Y UNA CANULA DE POLIPROPILENO QUE SE EMPLEA PARA COLOCAR EL TORNILLO EN EL LUGAR APROPIADO. LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ESTAN DISEÑADOS PARA SATISFACER NECESIDADES ESPECIFICAS DEL CIRUJANO ORTOPEDICO. ESTOS INSTRUMENTOS SE HAN DISEÑADO PARA USARSE REPETIDAS VECES SI SE CUIDAN Y MANIPULAN CORRECTAMENTE. LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS PARA UN SOLO USO SON ACCESORIOS ARTROSCOPICOS DISEÑADOS PARA BRINDAR EL RENDIMIENTO REQUERIDO A FIN DE SATISFACER LAS NECESIDADES DEL CIRUJANO. ESTOS INSTRUMENTOS SE SUMINISTRAN ESTERILES PARA UN SOLO USO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

EMPAQUE INDIVIDUAL
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
7207001 SCR, SOFTSLK 1,5 7X20 ST
7207002 SCR, SOFTSLK 1,5 7X25 ST
7207003 SCR, SOFTSLK 1,5 7X30 ST
7207004 SCR, SOFTSLK 1,5 8X20 ST
7207005 SCR, SOFTSLK 1,5 8X25 ST
7207006 SCR, SOFTSLK 1,5 8X30 ST
7207007 SCR, SOFTSLK 1,5 9X20 ST
7207008 SCR, SOFTSLK 1,5 9X2
7207009 SCR, SOFTSLK 1,5 9X30 ST
7207256 SOFTSILK 2,0 SCREW 7MMX20MM
7207257 SOFTSILK 2,0 SCREW 7MMX25MM
7207258 SOFTSILK 2,0 SCREW, 7MM X 30MM
7207259 SOFTSILK 2,0 SCREW, 8MM X 20MM
7207260 SOFTSILK 2,0 SCREW, 8MM X 25MM
7207261 SOFTSILK 2,0 SCREW, 8MMX30MM
7207262 SOFTSILK 2,0 SCREW, 9MM X 20MM



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. 2020021461 DE 1 de Julio de 2020

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

7207263 SOFTSILK 2,0 SCREW, 9MM X 25MM
7207264 SOFTSILK 2,0 SCREW, 9MM X 30MM
7205659 CNFLX 2,0 GDE WIRE .078 DIA
014545 C-FLEX GUIDE WIRE .062 X 12 IN
7205658 CNFLX 2,0 GDE WIRES 12X.078
7207268 DRIVER, SCR, 2,0MM CANN. W/3,5
014851 TRAILBLAZER 1,5, CANNULATED
7207704 DRIVER, 3,5 MM, 1,5 MM CANN W/HUD ADP
7207707 HANDLE, RATCHETING W/HUDSON ADAPTER
7207705 O*MTO, DRIVER, 3,5MM,2,0MM CANN, W/HUD ADAP
014924 DRIVER,TIBIAL ANCHOR,3,5 HEX

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20177944
RADICACIÓN No.: 20201052655
FECHA: 05/03/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y stickers del importador allegadas, bajo el Radicado No. 20201052655 de fecha 5 de marzo de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 1 de Julio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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