

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022007340 DE 11 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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

EXPEDIENTE: 20044833

RADICACIÓN: 20221054937

FECHA: 06/04/2022

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022DM-0008577-R1

VIGENCIA: 31/01/2032

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012005972 del 8 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008577, para el producto IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS EN LA FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS ÓSEAS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y POLYTHERETHERKETONE, en la modalidad FABRICAR Y VENDER, a favor de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S. A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2022002995 de 31 de Enero de 2022, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008577-R1 para el producto IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS EN LA FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS ÓSEAS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y POLYTHERETHERKETONE (PEEK)., a favor de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA - ANTIOQUIA., en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221054937 radicado el 06/04/2022, el Doctor RAUL HERNANDO BURITICÁ SANDOVAL, actuando en calidad de APODERADO de la empresa INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S, 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. 2022002995 de 31 de Enero de 2022que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0008577-R1 a favor de INDUSTRIAS MEDICAS SAMPEDRO S.A.S con domicilio en LA ESTRELLA – ANTIOQUIA para el producto IMPLANTES PARA OSTEOSÍNTESIS EN LA FIJACION Y ESTABILIZACION DE ESTRUCTURAS ÓSEAS DE TITANIO, ACERO INOXIDABLE Y POLYTHERETHERKETONE (PEEK), en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Referencia	Descripción
PBHPT3503	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 3H - Ti

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022007340 DE 11 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Referencia	Descripción
PBHPT3504	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 4H - Ti
PBHPT3506	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 6H - Ti
PBHPT3508	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 8H - Ti
PBHPT3510	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 10H - Ti
PBHPT3512	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL 3.5mm x 12H - Ti
PBHPDT3503	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL DER. 3.5mm x 3H - Ti
PBHPDT3504	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL DER. 3.5mm x 4H - Ti
PBHPDT3506	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL DER. 3.5mm x 6H - Ti
PBHPDT3508	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL DER. 3.5mm x 8H - Ti
PBHPDT3510	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL DER. 3.5mm x 10H - Ti
PBHPDT3512	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL DER. 3.5mm x 12H - Ti
PBHPIT3503	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL IZQ. 3.5mm x 3H - Ti
PBHPIT3504	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL IZQ. 3.5mm x 4H - Ti
PBHPIT3506	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL IZQ. 3.5mm x 6H - Ti
PBHPIT3508	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL IZQ. 3.5mm x 8H - Ti
PBHPIT3510	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL IZQ. 3.5mm x 10H - Ti
PBHPIT3512	PLACA BLOQ. HUMERO PROXIMAL IZQ. 3.5mm x 12H - Ti
	ARANDELA SOLUTIONS
	PINES SOLUTIONS
	CLAVOS SOLUTIONS
	PLACAS SOLUTIONS
	TORNILLOS SOLUTIONS
MPFCC14	MINI PLACA FLEXIBLE CONTROL DE CRECIMIENTO 14,0MM
MPFCC16	MINI PLACA FLEXIBLE CONTROL DE CRECIMIENTO 16,0MM
THT82716	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 16MM
THT82718	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 18MM
THT82720	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 20MM
THT82722	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 22MM
THT82724	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 24MM
THT82725	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 25MM
THT82726	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 26MM
THT82728	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 28MM
THT82730	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 30MM
THT82732	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 32MM
THT82734	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 34MM
THT82735	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 35MM
THT82736	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 36MM
THT82738	TORN. HEXALOBES T8 2.7MM X 38MM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022007340 DE 11 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Referencia	Descripción
THT82740	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 40MM
THT82742	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 42MM
THT82744	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 44MM
THT82745	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 45MM
THT82746	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 46MM
THT82748	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 48MM
THT82750	TORN. HEXALOBE T8 2.7MM X 50MM
THT154022	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 22MM
THT154024	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 24MM
THT154026	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 26MM
THT154028	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 28MM
THT154032	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 32MM
THT154034	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 34MM
THT154036	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 36MM
THT154038	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 38MM
THT154042	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 42MM
THT154044	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 44MM
THT154046	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 46MM
THT154048	TORN. HEXALOBE T15 4.0MM X 48MM
THTC154022	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 22MM
THTC154024	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 24MM
THTC154026	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 26MM
THTC154028	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 28MM
THTC154032	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 32MM
THTC154034	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 34MM
THTC154036	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 36MM
THTC154038	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 38MM
THTC154042	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 42MM
THTC154044	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 44MM
THTC154046	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 46MM
THTC154048	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 48MM
THTC154016	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 16MM
THTC154018	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 18MM
THTC154020	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 20MM
THTC154025	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 25MM
THTC154030	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 30MM
THTC154035	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 35MM
THTC154040	TORN. HEXALOBE T15 CANULADO 4.0MM X 40MM

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022007340 DE 11 de Abril de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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

Referencia	Descripción
THTC154045	TORN. HEXALOBES T15 CANULADO 4.0MM X 45MM
THTC154050	TORN. HEXALOBES T15 CANULADO 4.0MM X 50MM
PO4SD	PLACA OLECRANON 4 SEG. DER.
PO4SI	PLACA OLECRANON 4 SEG. IZQ.
PO6SD	PLACA OLECRANON 6 SEG. DER.
PO6SI	PLACA OLECRANON 6 SEG. IZQ.
PO8SD	PLACA OLECRANON 8 SEG. DER.
PO8SI	PLACA OLECRANON 8 SEG. IZQ.
PO10SD	PLACA OLECRANON 10 SEG. DER.
PO10SI	PLACA OLECRANON 10 SEG. IZQ.
PHDPL4SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 4 SEG. DER.
PHDPL4SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 4 SEG. IZQ.
PHDPL6SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 6 SEG. DER.
PHDPL6SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 6 SEG. IZQ.
PHDPL8SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 8 SEG. DER.
PHDPL8SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 8 SEG. IZQ.
PHDPL10SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 10 SEG. DER.
PHDPL10SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL 10 SEG. IZQ.
PHDPLE4SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 4 SEG. DER.
PHDPLE4SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 4 SEG. IZQ.
PHDPLE5SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 5 SEG. DER.
PHDPLE5SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 5 SEG. IZQ.
PHDPLE6SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 6 SEG. DER.
PHDPLE6SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 6 SEG. IZQ.
PHDPLE7SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 7 SEG. DER.
PHDPLE7SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 7 SEG. IZQ.
PHDPLE8SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 8 SEG. DER.
PHDPLE8SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 8 SEG. IZQ.
PHDPLE9SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 9 SEG. DER.
PHDPLE9SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 9 SEG. IZQ.
PHDPLE10SD	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 10 SEG. DER.
PHDPLE10SI	PLACA HUMERO DIST. POSTEROLATERAL EXT. 10 SEG. IZQ.
PHDM3HD	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 3H DER.
PHDM3HI	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 3H IZQ.
PHDM9HD	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 9H DER.
PHDM9HI	PLACA HUMERO DIST. MEDIAL 9H IZQ.

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

Pagina 4 de 5



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

RESOLUCION No. 2022007340 DE 11 de Abril de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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

DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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