



RESOLUCION No. 2022029627 DE 22 de Agosto 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: 20221178377

FECHA: 10/08/2022

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 Resolución No. 2022007340 DE 11 de Abril de 2022 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012005972 del 8 de Marzo de 2012, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221178377 radicado el 10/08/2022, el Doctor RAÚL HERNANDO BURITICÁ, 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 2022 que concedió Renovar 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:

TBCAT2734	TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 34
-----------	---



RESOLUCION No. 2022029627 DE 22 de Agosto 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.

TBCAT2736	TORN. BLOQ. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 36
TBCAT2742	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 42
TBCAT2744	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 44
TBCAT2746	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 46
TBCAT2748	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 48
TBCAT2752	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 52
TBCAT2754	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 54
TBCAT2756	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 56
TBCAT2758	TORN. BLOQUEADO CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 58
TCAT2710	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 10
TCAT2712	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 12
TCAT2714	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 14
TCAT2716	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 16
TCAT2718	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 18
TCAT2720	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 20
TCAT2722	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 22
TCAT2724	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 24
TCAT2726	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 26
TCAT2728	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 28
TCAT2730	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 30
TCAT2732	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 32
TCAT2734	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 34
TCAT2736	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 36
TCAT2738	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 38
TCAT2740	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 40
TCAT2742	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 42

RESOLUCION No. 2022029627 DE 22 de Agosto 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.

TCAT2744	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 44
TCAT2745	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 45
TCAT2746	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 46
TCAT2748	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 48
TCAT2750	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 50
TCAT2752	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 52
TCAT2754	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 54
TCAT2755	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 55
TCAT2756	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 56
TCAT2758	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 58
TCAT2760	TORN. CORTICAL AUTORROSCANTE TI 2.7 X 60
CRT1036	CLAVO RECONS. TIBIAL Ø 10.0 MM X LONG. 360 MM

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 22 de Agosto de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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