

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

RESOLUCIÓN No. 2021012693 DE 14 de Abril de 2021
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 escrito número 20201230062 del 04 de Diciembre de 2020, el Doctora RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE FIJACIÓN ORTOPEDICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica 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:

MARCA:

REGISTRO SANITARIO No.:

TIPO DE REGISTRO:

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

SISTEMA DE FIJACIÓN ORTOPEDICA

ARTHROVIMS

INVIMA 2021DM-0023337

IMPORTAR Y VENDER

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

DORATEK MEDIKAL ELEKTRIK MAKINA IMALATI TURIZM INSAAT
SANAYI VE LTD. STI con domicilio en TURQUIA

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

INVASIVO

IIb

Botón	Aleación de Titanio
Placa de extensión	Aleación de Titanio
Bucle Trenzado	PET UHMWPE
Suturas	UHMWPE
Cables de Tracción	UHMWPE

USOS: INDICADO PARA AYUDAR AL CIRUJANO A REALIZAR LA FIJACIÓN DE TENDONES, LIGAMENTOS O HUESOS DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ORTOPÉDICOS.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

Empaque por unidad.
Empaque en set que contiene:
Set Ref VLSK-06 - Descripción: LATARJET STANDARD KIT -
Contenido por empaque: 2 sistemas de fijación ajustables, 2 botones
tamaño 8 mm, 2 suturas UHMWPE.

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021012693 DE 14 de Abril de 2021

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.

OBSERVACIONES:

Set Ref VLSS-03 - Descripción: LATARJET SMALL SHOULDER KIT -
Contenido por empaque: 1 sistema de fijación ajustable, 1 botón de 10 mm, 1 sutura UHMWPE.
EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS

VSDL-2001	Sterile Suture Anchor System Arthrovims Adjustable Button Loop External Blue/White
VSDL-2002	Sterile Suture Anchor System Arthrovims Adjustable Button Loop External Green/White
VLFT-1000	Sterile Suture Anchor System Arthrovims Adjustable Button Loop Internal Blue/White
VDL-2000B	STERILE TITANIUM SHOULDER BUTTON Blue 8mm
VDL-2000G	STERILE TITANIUM SHOULDER BUTTON Green 8mm
VDL-2010B	STERILE TITANIUM SHOULDER BUTTON Blue 10mm
VDL-2010G	STERILE TITANIUM SHOULDER BUTTON Green 10mm
VBL-15	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 15 mm
VBL-20	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 20 mm
VBL-25	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 25 mm
VBL-30	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 30 mm
VBL-35	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 35 mm
VBL-40	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 40 mm
VBL-45	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 45 mm
VBL-50	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 50 mm
VBL-55	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 55 mm
VBL-60	Sterile Suture Anchor System Arthrovims FIXED BUTTON LOOP 60 mm
VEP-01	Sterile Titanium Shoulder Button Extension Plate

VIDA ÚTIL:

5 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20193826

RADICACIÓN No.:

20201230062

FECHA:

04/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201230062 del 04 de Diciembre de 2020.

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

RESOLUCIÓN No. 2021012693 DE 14 de Abril de 2021
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.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 14 de Abril de 2021



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

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/15
17:27:07 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia