

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014292 DE 23 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 radicado 20201230073 del 04 de diciembre de 2020, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U., presentó solicitud para concesión de Registro Sanitario, para el producto BIOABSORBABLE SUTURE ANCHOR / ANCLAJE DE SUTURA BIOABSORBIBLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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: BIOABSORBABLE SUTURE ANCHOR/ ANCLAJE DE SUTURA BIOABSORBIBLE

MARCA: ArthroFIX

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023400

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): TEKNIMED SAS con domicilio en FRANCIA; TEKNIMED SAS con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ALMACENADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Mango	Polipropileno
Varilla	Acero Inoxidable
Anclaje	70% poli (70/30; L/DL)lactato + 30% TCP Hilo de sutura no reabsorbible de polietileno de alto peso molecular (UHMWPE)
Aguja (Pointeaud Taraud)	Acero Inoxidable no implantable

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021014292 DE 23 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.

USOS:

DISEÑADO PARA LA REPARACIÓN DEL MANGUITO DE LOS ROTADORES Y LA TENODESIS DEL BÍCEPS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNIDAD ESTERIL

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
10001398-1	Arthrofix
10001398-2	Arthrofix
T067503	Pointeau Taraud
T067504	Pointeau Taraud

ESTE REGISTRO INCLUYE INSTRUMENTAL ASOCIADO DE USO EXCLUSIVO CON EL IMPLANTE

VIDA UTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

FECHAS

RADICADO INICIAL:

5 AÑOS

20193829

20201230073

04/12/2020

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado No. 20201230073 del 04 de diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO. - 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 CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 23 de Abril de 2021

Signature Not Verified

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/04/26 17:13:52 COT

Razón: Invima Proyecto: Legal: ymorenom, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios
Locación: Bogotá D.C., Colombia



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS