



RESOLUCIÓN No. 2009011533 DE 28 de Abril de 2009
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

CONSIDERANDO

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 Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CEMENTOS CON GENTAMICINA SUBITON LABORATORIOS SL SA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003814 VIGENTE HASTA: 1 1 MAYO 2019
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS SL SA con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	LABORATORIOS SL SA con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR(ES):	JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO LINEAS HOSPITALARIAS con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; PROCAPS S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; BIORTOPEDIA LTDA con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; IMEQ S.A con domicilio en CALI - VALLE; STEIN & CIA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPIMPORT S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; RODRIGUEZ ANGEL Y CIA. LIMITADA RODRIANGEL LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ORTOMAC S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; DRUG STORE LTDA con domicilio en SINCELEJO - SUCRE; DISORTHO LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	IMPLANTE
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	COMPONENTE LÍQUIDO: METACRILATO DE METILO, N N DIMETIL P-TOLUIDINA, HIDROQUINONA., COMPONENTE SÓLIDO: POLIMETILMETACRILATO DE METILO, PEROXIDO DE BENZOILO, SULFATO DE BARIO, GENTAMICINA BASE COMO SULFATO.
USOS:	CEMENTACIONES Y FIJACIONES ÓSEAS. SU APLICACIÓN ESTÁ INDICADA EN ORTOPEDIA Y OTRAS ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS DONDE SE DESEA RESOLVER LA FIJACIÓN DE ELEMENTOS PROSTÉTICOS. CON UN MATERIAL FRAGUABLE ESTÉRIL Y PROFILAXIS ANTIBIÓTICA PARA PREVENIR LA OCURRENCIA DE INFECCIONES LOCALES DURANTE LA CIRUGÍA DE REEMPLAZO ARTICULAR U ORTOPÉDICA.
VIDA UTIL:	3 AÑOS
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	SUBITON QUIRÚRGICO G: CAJA QUE CONTIENE SACHET POR 40 g DE POLVO Y AMPOLLETA POR 20 mL DE LÍQUIDO. CAJA QUE CONTIENE SACHET POR 20 g DE POLVO Y AMPOLLETA POR 10 mL DE LÍQUIDO. SUBITON QUIRÚRGICO GUN G: CAJA QUE CONTIENE SACHET POR 60 g DE POLVO Y AMPOLLETA POR 30 mL DE LÍQUIDO.
OBSERVACIONES:	SE AUTORIZAN LAS REFERENCIAS: SUBITON QUIRURGICO GUN G 40 G, SUBITON QUIRURGICO GUN G, SUBITON QUIRURGICO G DOBLE, SUBITON QUIRURGICO G 20 G, SUBITON QUIRURGICO REGULAR G, SUBITON QUIRURGICO G.
EXPEDIENTE No.:	19998860
RADICACIÓN No.:	2008120283
FECHA:	31/10/2008

ARTICULO SEGUNDO: Se autorizan las etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 28 de Abril de 2009


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



INSTITUTO NACIONAL DE
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

A la fecha notifiqué personalmente la resolución N° 2009011533
de fecha 24.4.09 al señor (a) Antin Luis Uidal u.
Identificado con C.C. N° 4142261286

Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que contra esta solo procede
el recurso de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA.

Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 01-84)

Bogotá 04 MAY 2009
Notificado Antin Luis Uidal u.
Notificador J