



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007810 DE 5 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2009DM-0003956 PARA EL PRODUCTO MEZCLADORES Y APLICADORES DE CEMENTOS OSEOS Y SUS ACCESORIOS-SUBITON LABORATORIOS SL S.A. A FAVOR DE LABORATORIOS SL S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009031544 DE 16 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ALMACENADOR-ACONDICIONADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012029824 DE 2 DE OCTUBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL IMPORTADOR Y CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR DE ORTOMAC S.A. CON DOMICILIO EN CRA. 29B NO.76-15 BOGOTÁ D.C. A ORTOMAC S.A.S. CON DOMICILIO EN CARRERA 52 NO.79-73 BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012029847 DE 2 DE OCTUBRE DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR LA INSTRUMENTADORA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013004278 DE 20 DE FEBRERO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE ADICIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL, ADICIÓN DE REFERENCIAS E INCLUSIÓN DE COMPONENTES.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013032688 DEL 1 DE NOVIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26/05/2009 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014039351 DEL 25 DE NOVIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009014799 DEL 26/05/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DEL IMPORTADOR: DIPROMEDICOS S.A.S.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015003437 DE 3 DE FEBRERO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26/05/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR: R.P. ORTOPEDIA S.A.S., CON DOMICILIO EN CARRERA 45 NO. 7-75, MEDELLÍN ANTIOQUIA, COLOMBIA. QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015017600 DE 6 DE MAYO DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26/05/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DEL IMPORTADOR: BIOART S.A. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016023251 EL 21 DE JUNIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2009014799 DEL 26/05/2009, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR: CORTICAL LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C., ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: CORTICAL LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. Y ADICIÓN DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETAS DE ACUERDO AL RADICADO NO. 2016060107 DEL 05 DE MAYO DE 2016.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017036323 DE FECHA 1 DE SEPTIEMBRE DE 2017, EL INVIMA, MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2018029880 DEL 17 DE JULIO DE 2018, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2019001846 DE 23 DE ENERO DE 2019, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2009014799 DEL 26 DE MAYO DE 2009 EN EL SENTIDO DE APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Página 1 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra. 14 N° 64 - 25 - Bogotá

Administrativo: Cra. 14 N° 64 - 25

01 20143500

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007810 DE 5 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO: MEZCLADORES Y APLICADORES DE CEMENTOS OSEOS Y SUS ACCESORIOS-SUBITON

LABORATORIOS SL S.A

MARCA(S): SUBITON LABORATORIOS SL S.A

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2019DM-0003956-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): LABORATORIOS SL S.A CON DOMICILIO EN ARGENTINA

FABRICANTE(S): LABORATORIOS SL S.A. CON DOMICILIO EN ARGENTINA

IMPORTADOR(ES): DISORTHO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ORTOMAC S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

HOSPIMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

MEDIIMPLANTES S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER.

BIOART S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.

DIPROMEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER.

R.P ORTOPEDIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA.

LH S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER.

ACONDICIONADOR(ES):

DISORTHO S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

ORTOMAC S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

HOSPIMPORT S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

MEDIIMPLANTES S.A. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER.

BIOART S.A. CON DOMICILIO EN CALI – VALLE.

DIPROMEDICOS S.A.S CON DOMICILIO EN CUCUTA - NORTE DE SANTANDER.

R.P ORTOPEDIA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLIN – ANTIOQUIA.

LH S.A.S. CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA – SANTANDER.

TIPO DE DISPOSITIVO:

INVASIVO

RIESGO:

IIA

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUBIMIX VTP	
CUERPO MEZCLADOR	POLIPROPILENO
TAPA DEL CUERPO CON VARILLA MEZCLADORA	POLIPROPILENO
TUBO PLÁSTICO	POLIPROPILENO
CARTUCHO ABSORBEDOR DE VAPORES	POLIPROPILENO
SUBIMIX V	
CUERPO MEZCLADOR	POLIPROPILENO
TAPA DEL CUERPO CON VARILLA MEZCLADORA	POLIPROPILENO
TUBO PLÁSTICO	PVC ATÓXICO
CARTUCHO ABSORBEDOR DE VAPORES	CARBÓN ACTIVADO
EMBUDO	POLIPROPILENO
RACCORD DE ACOPLE PARA TUBERÍAS	NYLON
PRESURIZADOR	LAPRENE
JERINGA SUBITON GUN	



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007810 DE 5 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CUERPO DE LA JERINGA	POLIPROPILENO
ÉMBOLO	POLIPROPILENO
ADAPTADOR DE CÁNULA	POLIPROPILENO
CÁNULA LARGA	POLIPROPILENO
CÁNULA CORTA	POLIPROPILENO
EMBUDO	POLIPROPILENO
VASO	POLIPROPILENO
ESPÁTULA	POLIPROPILENO
SET PARA CIFOPLASTIA	
BALÓN	POLIURETANO
INFLADOR PARA BALÓN	JERINGA CON MANÓMETRO CON DOBLE ESCALA (0 A 30 ATM / 0 A 440 PSI), POLICARBONATO
ALAMBRE DE KIRCHNER Y MANDRIL	ACERO INOXIDABLE 304
MARTILLO	ACERO INOXIDABLE 304
AGUJA PARA PUNCIÓN	ACERO INOXIDABLE AISI 304
FRESA	ACERO INOXIDABLE AISI 304
VASO	POLIPROPILENO
ESPÁTULA	POLIAMIDA
BONE FILLER	ACERO INOXIDABLE AISI 304
CANAL DE TRABAJO	ACERO INOXIDABLE AISI 304

USOS:

LOS MEZCLADORES/APLICADORES DE CEMENTO ÓSEO ESTÁN INDICADOS PARA EL MEZCLADO AL VACÍO Y APLICACIÓN DE CEMENTOS ÓSEOS ORTOPÉDICOS PERMITIENDO LA ELIMINACIÓN DE VAPORES DE MONÓMERO SE PRODUCE MIENTRAS LA MEZCLA DEL CEMENTO GRACIAS A LA HERMETICIDAD DEL RECIPIENTE DEL MEZCLADOR, EL USO DE MEZCLADORES/APLICADORES DE CEMENTO TAMBIÉN ESTA INDICADO PARA LOGRAR MEZCLAS DE CEMENTO ÓSEO AL VACÍO, DADO COMO RESULTADO UNA MENOR CONTAMINACIÓN AMBIENTAL Y SEGURIDAD PARA EL MEDICO Y UN MEJORAMIENTO DE LAS PROPIEDADES MECÁNICAS DEL CEMENTO POR LA MINIMIZACIÓN DE LA PRESENCIA BURBUJAS DE AIRE POR EL PROCESO MECÁNICO DE ESTA HERRAMIENTA MANUAL. LOS COMPONENTES DE LOS MEZCLADORES/APLICADORES DE CEMENTO: CÁNULAS Y TUBOS CONECTORES, AL IGUAL QUE SU ACCESORIO PISTOLA DE APLICACIÓN DEL CEMENTO Y JERINGA GUN ESPECÍFICAS E INDISPENSABLES LA APLICACIÓN DEL CEMENTO OBTENIDOS CON LOS MEZCLADORES SUBITON LABORATORIOS SL S.A ESTAN DESTINADOS PARA APLICAR EL CEMENTO EN UBICACIONES QUIRURGICAS DE DÍFICIL ACCESO MANUAL COMO CANALES INTRAMEDULARES Y EL INTERIOR DE VÉRTEBRAS FRACTURADAS O COLAPSADAS, ENTRE OTROS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

LOS COMPOMPONENTES DE LOS MEZCLADORES/APLICADORES DE CEMENTO ÓSEO SON OFRECIDOS, EN UNO O TRES BLISTERS DE TYVEK (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD).

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
1691-27	880443	SUBIMIX VTP
1691-28	880442	SUBIMIX V
1691-05	880474	SET SUBITON VTP CON AGUJA MANGO

Página 3 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

01 2848 000

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007810 DE 5 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

		PLÁSTICO Ø 2,4X100MM
1691-05	880484	SET SUBITON VTP CON AGUJA MANGO PLÁSTICO Ø 3.0X100MM
1691-05	880481	SET SUBITON VTP CON AGUJA MANGO PLÁSTICO Ø3.0X150MM
1691-05	880476	SET SUBITON VTP INTEGRAL CON AGUJA Ø 2.4X100MM
1691-05	880477	SET SUBITON INTEGRAL CON AGUJA PLÁSTICA 3.0X100MM
1691-05	880478	SET SUBITON VTP INTEGRAL CON AGUJA PLÁSTICA Ø 3.0X150MM
1691-09	880451	JERINGA SUBITON GUN
1691-05	880472	AGUJAS VTP- BIOPSIA 3.0 X150MM METÁLICA
1691-05	880495	AGUJAS SUBITON VERTEBROPLASTIA 2.4 X 100 MM (MANGO PLASTICO)
1691-05	880490	AGUJAS SUBITON VERTEBROPLASTIA 3.0 X 100MM (MANGO PLASTICO)
1691-05	880491	AGUJAS SUBITON VERTEBROPLASTIA 3.0 X 150 MM (MANGO PLASTICO)
1691-05	ACCESORIOS PISTOLA DE ACONDICIONAMIENTO PISTOLA SUBITON VTP	
1691-50	880672	SET PARA CIFOPLASTIA SWS 10MM
1691-50	880673	SET PARA CIFOPLASTIA SWS 15MM
1691-50	880674	SET PARA CIFOPLASTIA SWS 20MM
1691-09	ACCESORIOS ESPECIFICOS E INDISPENSABLES PARA LOS MEZCLADORES-APLICADORES DE CEMENTO SUBITON	
1691-09	880521	PISTOLA DE APLICACIÓN SUBIMIX SIN CAJA
1691-09	880522	PISTOLA DE APLICACIÓN SUBIMIX CON CAJA
1691-09	880535	PISTOLA SUBITON VTP SIN CAJA
1691-09	880536	PISTOLA SUBITON VTP CON CAJA
1691-09	880500	PISTOLA SUBITON GUN, TAMBIEN DENOMINADA PISTOLA GUN
1691-09	880501	PISTOLA SUBITON GUN, TAMBIEN DENOMINADA PISTOLA GUN

Página 4 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Oficina Principal: Calle INVIMA - 28 - Bogotá

Administrativo: Calle INVIMA - 28

BOGOTÁ

www.invima.gov.co





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019007810 DE 5 de Marzo de 2019

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 20006809
RADICACIÓN: 20191031934
FECHA DE RADICACIÓN: 22 02 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 5 DE MARZO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: JMARINC, TÉCNICO VLARAT, REVISÓ: CORDINA_VARIOS

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.03.01
07:13:06 -05'
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

19 MAR 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Página 5 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 – 28 – Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 – 60 – Bogotá
Teléfono: 261 8000
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos