



**RESOLUCION No. 2022037476 DE 4 de Noviembre 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:** 20217716

**RADICACIÓN:** 20221227064

**FECHA:** 28/09/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2022DM-0025339

**VIGENCIA:** 07/06/2032

**CONSIDERANDO**

Que mediante Resolución No. 2022016092 de 7 de Junio de 2022, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2022DM-0025339 para el producto LIGAMENT & TENDON FIXATION DEVICES / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Y TENDONES, a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20221227064 radicado el 28 de septiembre de 2022, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS E.U, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION 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. 2022016092 del 07 de junio de 2022 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2022DM-0025339 a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto LIGAMENT & TENDON FIXATION DEVICES / DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN DE LIGAMENTOS Y TENDONES, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICION DE REFERENCIAS:**

BAS-9117L - Reusable Suture Passer 45°, Left  
BAS-9118R - Reusable Suture Passer 45°, Righ  
BAS-9121 - Reusable Suture Passer Crescent, Straigh  
BAS-9125 - Nitinol Loop Wire For Reusable Suture Passer  
BAS-9169 - SHUTTLE FERRY® II Suture Passer for Rotator cuff repair  
VIMS-9170 - ArthroVIMS Needle for SHUTTLE FERRY® II- suture passer (Nitinol)

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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.



**RESOLUCION No. 2022037476 DE 4 de Noviembre 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

**ARTICULO CUARTO:** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetos 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 4 de Noviembre de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: speream