



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

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2010032937 DEL 12 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2010DM-0006452 PARA EL PRODUCTO SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER A FAVOR DE STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2010040034 DE 2 de Diciembre de 2010 el INVIMA autorizo corregir EL NOMBRE DEL FABRICANTE STRYKER CORPORATION QUEDANDO DE FORMA CORRECTA STRYKER ENDOSCOPYCORREGIR LAS REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011040164 DE 20 de Octubre de 2011 el INVIMA aprobó Adición del importador.

Que mediante RESOLUCION No. 2012028291 DE 19 de Septiembre de 2012 el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010032937 del 12/10/2010 en el sentido de APROBAR cambio de domicilio del Importador a STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en Av. 82No. 10-33 OF 401 y 403 Bogotá D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2013015769 DE 6 de Junio de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010032937 del 12 de Octubre de 2010 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA MODIFICAR COMPOSICIÓN Y REMOVER CODIGOS AMPARADOS en el Registro Sanitario NVIMA2010DM-0006452.

Que mediante RESOLUCION No. 2014038043 de 18 de Noviembre de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2010032937 del 12/10/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR IMPORTADORES.

Que mediante RESOLUCION No. 2016053073 de 19 de Diciembre de 2016, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No.2010032937 del 12/10/2010, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE FABRICANTE.

Que mediante escrito N° 20201170014 de 21/09/2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER CORPORATION, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER.

Que mediante Auto No. 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Una vez revisada la información allegada, se evidencia que la clasificación de riesgo declarada en el formulario de su solicitud no es coincidente con el Registro Sanitario Otorgado, acorde a lo anterior allegar formulario corregido en el sentido de corregir la clasificación de riesgo que corresponda a su solicitud.*
- 2. Allegar formulario corregido en la dirección del fabricante T.A.G Medical Products Corporation Ltd el cual corresponde a 2513000.*
- 3. Solicitar en el Grupo Técnico de esta Dirección actualización del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento en la dirección del importador Stryker Colombia S.A.S, de conformidad con la dirección reportada en la carta de autorización allegada en folio 7 Calle 116 No 7-*



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

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

15 piso 10 oficina 1001 y la cual corresponde con el certificado de Cámara de Comercio. De igual manera allegar formulario corregido en la dirección del importador.

Que mediante escrito No. 20201211420 radicado el 12 de Noviembre de 2020, el Doctor TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad STRYKER CORPORATION, allego respuesta al Auto No. 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020.

CONSIDERACIONES

Estudiada la respuesta al Auto N° 2020012394 de fecha 7 de Octubre de 2020, se evidenció que el interesado allegó formulario de solicitud en el sentido de corregir de manera coincidente la clasificación de riesgo IIB otorgada en el Registro Sanitario, considerando que la respuesta a este punto es SATISFACTORIA.

Adicionalmente allega el Certificado CCAA del importador STRYKER Colombia S.A.S. con la dirección corregida a la Calle 116 N° 7-15 Piso 10 Oficina 1001. Bogotá DC, cumpliendo con numeral 2 del requerimiento

Allega el Certificado CCAA del importador STRYKER Colombia S.A.S. con la dirección corregida a la Calle 116 N° 7-15 Piso 10 Oficina 1001. Bogotá DC, cumpliendo con numeral 3 del requerimiento

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto SATISFACTORIA, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0006452-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO STRYKER / MATERIAL DE OSTEOSINTESIS

MARCA(S): STRYKER ®

REGISTRO

SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0006452-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

TITULAR(ES):

FABRICANTE(S):

IMPORTADOR(ES):

ACONDICIONADOR(ES):

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

COMPOSICIÓN:

STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

STRYKER ENDOSCOPY con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; STRYKER PUERTO RICO LTD con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; RIVERPOINT MEDICAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; DMS BIOMEDICAL INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; LINCOTEK MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; TELEFLEX MEDICAL DE MEXICO, S. de R.L. de C.V. con domicilio en MEXICO; CADENCE DEVICE ASSEMBLY, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; JAKUTEC MEDIZINTECHNIK GMBH & Co. KG con domicilio en ALEMANIA; TELEFLEX MEDICAL con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA; PARAGON MEDICAL SIECHNICE con domicilio en Polonia; T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD con domicilio en ISRAEL; STRYKER EUROPEAN OPERATIONS B.V. con domicilio en AMSTERDAM PAISES BAJOS.

STRYKER COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA S.L LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA

INVASIVO

IIb

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tornillos y Pines	Aleación de Titanio
Anclas	Titanium-6 Aluminum-4vanadium
Instrumental Quirugico	Acero-Vanadio
Implantes Polimeros No Absorbibles	Polimeros de Poliéter-Eter-Cetona

USOS:

LOS ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE SUTURA DE TITANIO STRYKER SON IMPLANTES DE ALEACIÓN DE TITANIO UTILIZADOS PARA SUTURA EN EL HUESO EL CUAL ASEGURAR FIRMEMENTE EL TEJIDO BLANDO AL HUESO. LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS SE ENUMERAN A CONTINUACIÓN Y SON EL TAMAÑO ADECUADO SEGÚN LAS NECESIDADES DEL PACIENTE. LOS INSTRUMENTOS STRYKER CLASE IIA ESTÁN INDICADOS PARA USARSE EN CIRUGÍAS DE CODO, HOMBRO, MANO, MUÑECA, PIE, TOBILLO, RODILLA, PELVIS O CADERAS.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

UNIDAD COMPLETA DE CADA REFERENCIA DEL SISTEMA DE ANCLAJES NO ABSORBIBLES DE TITANIO PARA HOMBRO E INSTRUMENTAL PARA HOMBRO DE STRYKER

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
2.7MM ZIP ANCHOR	'3910-002-027
3.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-035
3.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-235
3MM GLENOID ANCHOR, 1 STRAND #2 BRAIDED	'3910-100-010

RESOLUCIÓN No. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

3MM GLENOID ANCHOR, 1 STRAND #2 FORCE FIBER	'3910-100-015
4.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-045
4.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-245
4.5MM ZIP ANCHOR	'3910-002-545
5.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-055
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 BRAIDED	'3910-100-020
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 FORCE FIBER, 2 CHANNELS	'3910-100-035
5MM CUFF ANCHOR, 2 STRANDS #2 BRAIDED, 2 CHANNELS	'3910-100-030
6.5mm BIOSTEON INTRALINE PUNCHTAP	'3910-002-065
6.5MM CUFF ANCHOR, 2 STRAND #2 FORCE FIBER, 2 CHANNELS	'3910-100-045
6.5MM CUFF ANCHOR, 2 STRANDS #2 BRAIDED, 2 CHANNELS	'3910-100-040
DRILL GUIDE, 1.5MM X 170MM	'3910-004-015
DRILL GUIDE, 2.0MM X 170MM	'3910-004-020
DRILL GUIDE, 2.4MM X 170MM	'3910-004-024
EXETER TRIAL HEAD 32MM OMM	'0586-9-032
KNOTILUS, IMPLANT LOOP, 25MM	'3910-500-107
SOFT TISSUE PROTECTOR	'3910-003-010
WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 5.0MM, WITH NEEDLES	'3910-100-135
WEDGE HS SUTURE ANCHOR II, 6.5 MM, WITH NEEDLES	'3910-100-145
X-CHANGE III DEPTH MARK HOLDER	'0943-9-010

PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE. DISPOSITIVOS NO ESTÉRILES. DISPOSITIVOS INVASIVOS DE BAJO RIESGO. PARA USO DE PROFESIONALES CON EXPERIENCIA Y ENTRENAMIENTO EN CIRUGÍA ARTROSCÓPICA.

EXPEDIENTE No.: 20020982

RADICACIÓN: 20201170014

FECHA DE RADICACIÓN: 21/09/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201170014 de fecha 21/09/2020.



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. 2021004642 DE 17 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Director(a) Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0006452**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Febrero de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: fricom Revisó: cordina_varios