

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20173368  
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0022662

RADICACIÓN: 20211131970  
VIGENCIA: 18/12/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020044595 de fecha 18 de diciembre de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2020DM-0022662 para el producto MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE CRANEO, a favor de QUIRURGICOS LTDA con la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Radicado No. 20201221935 de fecha 26 de noviembre de 2020, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó anexo al expediente.

Que mediante escrito numero 20211131970 radicado el 07/07/2021, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa QUIRURGICOS LTDA, solicitó la corrección de la Resolución No. 2020044595 de fecha 18 de diciembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se incluyeron las siguientes referencias en la resolución, las cuales fueron presentadas en el formulario de solicitud de registro sanitario por el interesado:

| Familia                   | Código, Modelo o Referencia | Descripción                              |                                         |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| PLACAS Y TORNILLOS        | 25-302-10-71                | NEURO FLAPFIXKIT 6X1.5X4+3X2-HOLE PLATE  | NEURO FLAPFIXKIT 6X1.5X4+3X2-AGUJEROS   |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-405-42-09                | CRANIAL VAULT DISTRACTOR, SMALL, 30 MM   | DISTR. CRANEAL C. HUSILLO PEQ., 30 MM   |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-563-30-09                | CRANIAL VAULT DISTRACTOR, BIG, 30 MM     | DISTR. CRANEAL C. HUSILLO LARGO, 30 MM  |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-575-10-09                | TITANIUM FIXATION SCREWS, 45MM 10/PA     | TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/          |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-575-12-09                | TITANIUM FIXATION SCREWS 55MM 10/PA      | TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/          |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-620-25-09                | MARCHAC/ARNAUD TEMPORAL DISTR BABY 25MM  | MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL BABY 25MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-620-35-09                | MARCHAC/ARNAUD TEMPOR. DISTR ADULTS 35MM | MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-630-20-09                | ARNAUD/MAR CRANIAL MONOBLOC DISTR. 20MM  | ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-630-30-09                | ARNAUD/MAR CRANIAL MONOBLOC DISTR. 30MM  | ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-632-20-09                | ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.    | ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.   |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-632-30-09                | ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.    | ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.   |

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

**"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES.** En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2020044595 del 18 de diciembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias amparadas, quedando así:

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

PRODUCTO: MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE CRANEO KLS MARTIN

MARCA: KLS MARTIN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2020DM-0022662

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA

IMPORTADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO QUIRURGICO INVASIVO, IMPLANTABLE

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN: PLACAS: TITANIO Y ALEACION DE TITANIO,  
TORNILLOS: TITANIO Y ALEACION DE TITANIO,  
DISTRACTORES Y ACCESORIOS: TITANIO Y ALEACION DE TITANIO

USOS: LOS SISTEMAS DE IMPLANTES ESTAN PREVISTOS PARA  
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS EN LOS QUE ES NECESARIA  
UNA FIJACIÓN INTERNA MEDIANTE IMPLANTES PARA EL  
POSICIONAMIENTO, LA RECONSTRUCCIÓN Y LA ESTABILIZACIÓN  
DEL TEJIDO ÓSEO.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

| Familia | Código,<br>Modelo o<br>Referencia | Descripción                                 |                                             |
|---------|-----------------------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| PLACA   | 25-001-13-09                      | MICRO MESH,21X13-HOLE,0.3MM                 | MICRO MESH,21X13-AGU.,0,3MM                 |
| PLACA   | 25-001-13-71                      | MICRO MESH,21X13-HOLE,0.3MM                 | MICRO MESH,21X13-AGU.,0,3MM                 |
| PLACA   | 25-002-02-09                      | MICRO MESH, 2-HOLE.0.6MM                    | MICRO MESH, 2-AGU.,0,6MM                    |
| PLACA   | 25-002-02-71                      | MICRO MESH, 2-HOLE.0.6MM                    | MICRO MESH, 2-AGU.,0,6MM                    |
| PLACA   | 25-003-10-71                      | Micro Mesh, 84x53MM, 0,3MM, sterile         | Micro Mesh, 84x53MM, 0,3MM, estéril         |
| PLACA   | 25-003-11-09                      | LP NEURO MESH, SMALL GRID<br>85X50MM 0.3MM  | LP MALLA NEURO, 85X50MM, 0.3MM              |
| PLACA   | 25-003-11-71                      | LP NEURO MESH,SMALL GR.85X50MM<br>0.3,STER  | LP MALLA NEURO, 85X50MM, 0.3MM,<br>ESTÉRIL  |
| PLACA   | 25-007-01-09                      | MESH FOR BIFRONTAL APPROACH                 | MALLA PARA ACCESO BIFRONTAL                 |
| PLACA   | 25-007-01-71                      | MESH FOR BIFRONTAL APPROACH,<br>STERILE     | MALLA PARA ACCESO BIFRONTAL,<br>ESTÉRIL     |
| PLACA   | 25-007-02-09                      | MESH FOR PTERIONAL APPROACH,<br>LEFT        | MALLA PARA ACCESO PTERIONAL<br>IZQ.         |
| PLACA   | 25-007-02-71                      | MESH F. PTERIONAL APPROACH,<br>LEFT, STER.  | MALLA PARA ACCESO PTERIONAL<br>IZQ. ESTÉRIL |
| PLACA   | 25-007-03-09                      | MESH FOR PTERIONAL APPROACH,<br>RIGHT       | MALLA PARA ACCESO PTERIONAL<br>DER.         |
| PLACA   | 25-007-03-71                      | MESH F. PTERIONAL APPROACH,<br>RIGHT, STER. | MALLA PARA ACCESO PTERIONAL<br>DER. ESTÉRIL |
| PLACA   | 25-007-04-09                      | MESH FOR PARIETAL APPROACH,                 | MALLA PARA ACCESO PARIETAL, IZQ.            |

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

|       |              |                                          |                                          |
|-------|--------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
|       |              | LEFT                                     |                                          |
| PLACA | 25-007-04-71 | MESH F. PARIETAL APPROACH, LEFT, STER.   | MALLA PARA ACCESO PARIETAL IZQ. ESTÉRIL  |
| PLACA | 25-007-05-09 | MESH FOR PARIETAL APPROACH, RIGHT        | MALLA PARA ACCESO PARIETAL, DER.         |
| PLACA | 25-007-05-71 | MESH FOR PARIETAL APPROACH, RIGHT, ST.   | MALLA PARA ACCESO PARIETAL DER. ESTÉRIL  |
| PLACA | 25-007-06-09 | MESH F. ANTERIOR PARASAGITTAL APPROACH   | MALLA PARA ACCESO ANTERIOR PARASAGITAL   |
| PLACA | 25-007-06-71 | MESH F. ANTER. PARASAGITTAL APPROACH, ST | MALLA PARA ACCESO ANT. PARASAGITAL, EST. |
| PLACA | 25-007-07-09 | MESH FOR POSTERIOR PARASAGITT. APPROACH  | MALLA PARA ACCESO POSTERIOR PARASAGITAL  |
| PLACA | 25-007-07-71 | MESH F. POST. PARASAGITT. APPROACH, ST.  | MALLA PARA ACCESO POST. PARASAGITAL, EST |
| PLACA | 25-007-08-09 | MESH FOR SUBOCCIPITAL APPROACH, LEFT     | MALLA PARA ACCESO SUBOCCIPITAL, IZQ.     |
| PLACA | 25-007-08-71 | MESH F. SUBOCCIPITAL APPROACH, LEFT, ST. | MALLA PARA ACCESO SUBOCCIPITAL, IZQ. EST |
| PLACA | 25-007-09-09 | MESH FOR SUBOCCIPITAL APPROACH, RIGHT    | MALLA PARA ACCESO SUBOCCIPITAL, DER.     |
| PLACA | 25-007-09-71 | MESH F. SUBOCCIPITAL APPROACH,RIGHT, ST. | MALLA PARA ACCESO SUBOCCIPITAL, DER. EST |
| PLACA | 25-007-10-09 | MESH F. FRONTOTEMPOROPARIETAL APPR. L.   | MALLA ACCESO FRONTOTEMPOROPARIETAL, IZQ. |
| PLACA | 25-007-10-71 | MESH F. FRONTOTEMPOROPARIETAL APPR.L.ST. | MALLA ACCESO FRONTOTEMPORARIET IZQ EST   |
| PLACA | 25-007-11-09 | MESH F. FRONTOTEMPOROPARIETAL APPR. R.   | MALLA ACCESO FRONTOTEMPOROPARIETAL, DER. |
| PLACA | 25-007-11-71 | MESH F. FRONTOTEMPOROPARIETAL APPR.R.ST. | MALLA ACCESO FRONTOTEMPORARIET DER EST   |
| PLACA | 25-007-13-09 | MESH FRONTOROTEMPOROPARIETAL LEFT XL     | MALLA FRONTOTEMPOROPARIETAL IZQ XL       |
| PLACA | 25-007-13-71 | MESH FRONTOROTEMPOROPARIETAL LEFT XL ST  | MALLA FRONTOTEMPOROPARIETAL IZQ XL EXTER |
| PLACA | 25-007-14-71 | MESH FRONTOROTEMPOROPARIETAL RIGHT XL ST | MALLA FRONTOTEMPOROPARIETAL DER XL ESTER |
| PLACA | 25-007-80-09 | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,3 MM               | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,3 MM               |
| PLACA | 25-007-80-71 | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,3 MM               | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,3 MM               |
| PLACA | 25-008-12-09 | 3D MESH 120 X 120 MM, 0,6 MM             | 3D MESH 120 X 120 MM, 0,6 MM             |
| PLACA | 25-008-20-09 | 3D MESH 200 X 200 MM, 0,6 MM             | 3D MESH 200 X 200 MM, 0,6 MM             |
| PLACA | 25-008-80-09 | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,6 MM               | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,6 MM               |
| PLACA | 25-008-80-71 | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,6 MM               | 3D MESH 80 X 80 MM, 0,6 MM               |
| PLACA | 25-008-85-09 | KASSAM MESH,LEFT 0.6MM, 68X62MM          | KASSAM MESH,A LA IZQUIERDA 0.6MM,68X62MM |
| PLACA | 25-008-90-09 | KASSAM MESH, RIGHT, 0.6M, 68X62MM        | KASSAM MESH, A LA DERECHA, 0.6MM,68X62MM |
| PLACA | 25-010-03-09 | MICRO PL., 1.0, 3-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 3-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-03-71 | MICRO PL., 1.0, 3-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 3-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-04-09 | MICRO PL., 1.0, 4-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 4-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-04-71 | MICRO PL., 1.0, 4-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 4-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-06-09 | MICRO PL., 1.0, 6-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 6-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-06-71 | MICRO PL., 1.0, 6-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 6-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-08-09 | MICRO PL., 1.0, 8-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 8-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-08-71 | MICRO PL., 1.0, 8-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0, 8-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-24-09 | MICRO PL., 1.0,24-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0,24-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-010-24-71 | MICRO PL., 1.0,24-HOLES, 0.6MM           | MICROPL., 1.0,24-AGUJ., 0.6MM            |
| PLACA | 25-011-04-09 | MICRO PL., 1.0,4-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0, 4-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL |
| PLACA | 25-011-04-71 | MICRO PL., 1.0,4-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0, 4-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL |
| PLACA | 25-011-06-09 | MICRO PL., 1.0,6-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0, 6-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL |

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

|       |              |                                          |                                           |
|-------|--------------|------------------------------------------|-------------------------------------------|
| PLACA | 25-011-06-71 | MICRO PL., 1.0,6-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0, 6-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL  |
| PLACA | 25-011-08-09 | MICRO PL., 1.0,8-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0, 8-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL  |
| PLACA | 25-011-08-71 | MICRO PL., 1.0,8-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0, 8-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL  |
| PLACA | 25-011-16-09 | MICRO PL.,1.0,16-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0,16-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL  |
| PLACA | 25-011-16-71 | MICRO PL.,1.0,16-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0,16-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL  |
| PLACA | 25-011-24-09 | MICRO PL.,1.0,24-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICROPL., 1.0,24-AGUJ., 0.6MM, RECTANGUL  |
| PLACA | 25-011-24-71 | MICRO PL.,1.0,24-HOLES,0.6MM,RECTANGULAR | MICRO PLACCA T. SIS.1,0 SP.0,6 24 FORI    |
| PLACA | 25-012-01-09 | KASSAM MESH, OVAL, 0.3MM, 53X43MM        | KASSAM MALLA, OVAL, 0.3MM, 53X43MM        |
| PLACA | 25-012-02-09 | KASSAM MESH, ROUND, 0.3MM, 60X53MM       | KASSAM MALLA, REDONDO, 0.3MM, 60X53MM     |
| PLACA | 25-015-03-09 | MICROPLATE 3-HOLES 0.6MM                 | MICROPLATE 3-HOLE 0.6MM                   |
| PLACA | 25-015-03-71 | MICROPLATE 3-HOLES 0.6MM                 | MICROPLATE 3-HOLE 0.6MM                   |
| PLACA | 25-015-04-09 | MICROPLATE 2X2HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 2X2HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-015-04-71 | MICROPLATE 2X2HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 2X2HOLES 0.6MM                 |
| PLACA | 25-015-05-09 | LP NEURO PLATE, SQUARE                   | LP PLACA NEURO, RECTA, 2X2 AGUJEROS       |
| PLACA | 25-015-05-71 | LP NEURO PLATE, 2X2-HOLE SQUARE, STER    | LP PLACA NEURO, RECTA, 2X2 AGUJ., ESTÉRIL |
| PLACA | 25-015-06-09 | MICROPLATE 3X2HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 3X2HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-015-06-71 | MICROPLATE 3X2HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 3X2HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-015-07-09 | LP NEURO PLATE, 3X2-HOLE SQUARE SEGMENTS | LP LACA NEURO, RECTA, 3X2 AGUJEROS        |
| PLACA | 25-015-07-71 | LP NEURO PLATE, 3X2-HOLE SQUARE, STER    | LP PLACA NEURO, RECTA, 3X2 AGUJ., ESTÉRIL |
| PLACA | 25-015-08-09 | MICROPLATE 4X2HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 4X2HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-015-08-71 | MICROPLATE 4X2HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 4X2HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-015-09-09 | LP NEURO PLATE, 4X2-HOLE SQUARE SEGMENTS | LP LACA NEURO, RECTA, 4X2 AGUJEROS        |
| PLACA | 25-015-09-71 | LP NEURO PLATE, 4X2-HOLE SQUARE, STER    | LP PLACA NEURO, RECTA, 4X2 AGUJ.,ESTÉRIL  |
| PLACA | 25-015-24-09 | MICROPLATE 6X4HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 6X4HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-015-24-71 | MICROPLATE 6X4HOLES 0.6MM                | MICROPLATE 6X4HOLE 0.6MM                  |
| PLACA | 25-016-06-09 | MICRO-MESH 3 X 2-HOLES 0.6 MM            | MICRO MESH 3 X 2 AGUJEROS 0.6 MM          |
| PLACA | 25-016-06-71 | MICRO-MESH 3 X 2-HOLES 0.6 MM            | MICRO MESH 3 X 2 AGUJEROS 0.6 MM          |
| PLACA | 25-016-07-09 | LP NEURO PLATE, 3X2-HOLE CURVED SEGMENTS | LP LACA NEURO, RECTA, 3X2 AGUJ., CURVO    |
| PLACA | 25-016-07-71 | LP NEURO PLATE, 3X2-HOLE CURVED, STER    | LP PLACA, RECTA, 3X2 AGUJ., CURVO, ESTÉ.  |
| PLACA | 25-016-10-09 | MICRO-MESH 5 X 2-HOLES 0.6 MM            | MICRO MESH 5 X 2 AGUJERAS 0.6 MM          |
| PLACA | 25-016-10-71 | MICRO-MESH 5 X 2-HOLES 0.6 MM            | MICRO MESH 5 X 2 AGUJERAS 0.6 MM          |
| PLACA | 25-016-11-09 | LP NEURO PLATE, 5X2-HOLE CURVED SEGMENTS | LP PLACA NEURO, RECTA, 5X2 AGUJ., CURVO   |
| PLACA | 25-016-11-71 | LP NEURO PLATE, 5X2-HOLE CURVED, STER    | LP PLACA, RECTA, 5X2 AGUJ., CURVO, ESTÉ.  |
| PLACA | 25-017-04-09 | MICROPLATE 2X2-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 2X2 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR   |
| PLACA | 25-017-04-71 | MICROPLATE 2X2-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 2X2 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR   |
| PLACA | 25-017-06-09 | MICROPLATE 3X2-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 3X2 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR   |
| PLACA | 25-017-06-71 | MICROPLATE 3X2-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 3X2 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR   |
| PLACA | 25-017-08-09 | MICROPLATE 4X2-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 4X2 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR   |
| PLACA | 25-017-08-71 | MICROPLATE 4X2-HOLES 0.6MM,              | MICRO-PLACA, 4X2 AGUJ                     |

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

|       |              |                                          |                                          |
|-------|--------------|------------------------------------------|------------------------------------------|
|       |              | RECTANGULAR                              | 0.6MM,RECTANGULAR                        |
| PLACA | 25-017-12-09 | Microplate, 4x3 Hole, 0.3 mm             | Micro-Placa, 4x3 Agujeros, 0.3 mm        |
| PLACA | 25-017-12-71 | Microplate, 4x3 Hole, 0.3 mm, sterile    | Micro-Placa, 4x3 Agujeros, 0.3 mm,estér. |
| PLACA | 25-017-16-09 | MICROPLATE 4X4-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 4X4 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR  |
| PLACA | 25-017-16-71 | MICROPLATE 4X4-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 4X4 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR  |
| PLACA | 25-017-24-09 | MICROPLATE 6X4-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 6X4 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR  |
| PLACA | 25-017-24-71 | MICROPLATE 6X4-HOLES 0.6MM, RECTANGULAR  | MICRO-PLACA, 6X4 AGUJ 0.6MM,RECTANGULAR  |
| PLACA | 25-302-12-09 | MICRO PL., 1.5, 2-HOLES, STRAIGHT, LONG  | MICROPL., 1.5, 2-AGUJ, RECTA, LARGA      |
| PLACA | 25-302-12-25 | MICRO PL., 1.5, 2-HOLES, STRAIGHT, LONG  | MICROPL., 1.5, 2-AGUJ, RECTA, LARGA      |
| PLACA | 25-302-12-71 | MICRO PL., 1.5, 2-HOLES, STRAIGHT, LONG  | MICROPL., 1.5, 2-AGUJ, RECTA, LARGA      |
| PLACA | 25-302-12-91 | MICRO PL., 1.5, 2-HOLES, STRAIGHT, LONG  | MICROPL., 1.5, 2-AGUJ, RECTA, LARGA      |
| PLACA | 25-302-13-09 | MICRO PL LP, 1.5, 2-HOLE, STRAIGHT, LONG | MICRO PL LP, 1.5, 2-AGUJ, RECTA, LARGA   |
| PLACA | 25-302-13-71 | MICRO PL LP,1.5,2-HOLE,STR.,LONG,STER    | MICRO PL LP, 2-AGUJ, RECTA, LARGA, ESTÉ. |
| PLACA | 25-302-70-09 | MICRO PL., 1.5, 2-HOLES, STRAIGHT,MEDIUM | MICROPL., 1.5, 2-AGUJ, RECTA, MEDIA      |
| PLACA | 25-302-70-71 | MICRO PL 1.5,2-HOLE,STRAIGHT,MED,STERILE | MICROPL. 1.5, 2-AGUJ,RECTA,MEDIA,ESTERIL |
| PLACA | 25-302-71-09 | LP NEURO PLATE, STRAIGHT, 2-HOLE, SHORT  | LP PLACA NEURO, RECTA, 2 AGUJ., CORTA    |
| PLACA | 25-302-71-71 | LP NEURO PLATE, STR.,2-HOLE,SHORT,STER   | LP PLACA NEURO,RECTA,2 AGUJ.,CORTA,ESTÉ. |
| PLACA | 25-302-72-09 | LP NEURO PLATE, STRAIGHT, 2-HOLE, MEDIUM | LP PLACA NEURO, RECTA, 2-AGUJERO,MEDIO   |
| PLACA | 25-302-72-71 | LP NEURO PLATE,STR.,2-HOLE,MEDIUM,STER   | LP PLACA NEURO,RECTA,2 AGUJ.,MEDIO,ESTÉ. |
| PLACA | 25-304-01-09 | LP NEURO PLATE, STRAIGHT, 4-HOLE         | LP PLACA NEURO, RECTA, 4 AGUJEROS        |
| PLACA | 25-304-01-71 | LP NEURO PLATE, STRAIGHT, 4-HOLE, STER   | LP PLACA NEURO, RECTA, 4 AGUJ., ESTÉRIL  |
| PLACA | 25-304-86-09 | LP NEURO PLATE, STRAIGHT, 4-HOLE, LONG   | LP PLACA NEURO, RECTA, 4 AGUJ., LARGA    |
| PLACA | 25-304-86-71 | LP NEURO PLATE, STR.,4-HOLE,LONG,STER    | LP PLACA NEURO,RECTA,4 AGUJ.,LARGA,ESTÉ. |
| PLACA | 25-306-14-71 | Micro Pl.1.5 4-Holes Cross-F. 0.6mm/ster | Micropl.1.5 4-Aguj. Crucif. 0.6mm/estér  |
| PLACA | 25-316-01-71 | LP NEURO PLATE, STRAIGHT, 16-HOLE, STER  | LP PLACA NEURO, RECTA, 16 AGUJ., ESTÉRIL |
| PLACA | 25-320-71-09 | LP NEURO PLATE, Y-SHAPE, LONG            | LP PLACA NEURO, FORMA Y, LARGA           |
| PLACA | 25-320-71-71 | LP NEURO PLATE, Y-SHAPE, LONG, STER      | LP PLACA NEURO, FORMA Y, LARGA, ESTÉRIL  |
| PLACA | 25-322-71-09 | LP NEURO PLATE, DOUBLE Y-SHAPE, LONG     | LP PLACA NEURO, FORMA DOBLE-Y, LARGA     |
| PLACA | 25-322-71-71 | LP NEURO PLATE,DOUBLE Y-SHAPE,LONG, STER | LP PLACA NEURO,FORMA DOBLE-Y,LARGA,ESTÉ. |
| PLACA | 25-326-55-09 | MICRO PL., 1.5, 4-HOLES, CROSS-SHAPE     | MICROPL., 1.5, 4-AGUJ, CRUCIFORME        |
| PLACA | 25-326-55-71 | MICRO PL., 1.5, 4-HOLES, CROSS-SHAPE     | MICROPL., 1.5, 4-AGUJ, CRUCIFORME        |
| PLACA | 25-326-55-91 | MICRO PL., 1.5, 4-HOLES, CROSS-SHAPE     | MICROPL., 1.5, 4-AGUJ, CRUCIFORME        |
| PLACA | 50-309-20-09 | BURR-HOLES COVER 20MM                    | BURR HOLE COVER 20MM                     |
| PLACA | 50-309-20-71 | BURR-HOLE COVER 20MM                     | BURR HOLE COVER 20MM                     |
| PLACA | 50-309-27-09 | BURR HOLE COVER, 1.0, D17MM, 0.3MM       | BURR HOLE COVER, 1.0, D17MM, 0.3MM       |

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

|                           |              |                                              |                                              |
|---------------------------|--------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|
| PLACA                     | 50-309-27-71 | BURR HOLE COVER, 1.0, D17MM, 0.3MM           | BURR HOLE COVER, 1.0, D17MM, 0.3MM           |
| PLACA                     | 50-309-30-09 | BURR HOLE COVER, 1.0, D20MM, 0.3MM           | BURR HOLE COVER, 1.0, D20MM, 0.3MM           |
| PLACA                     | 50-309-30-71 | BURR HOLE COVER, 1.0, D20MM, 0.3MM           | BURR HOLE COVER, 1.0, D20MM, 0.3MM           |
| PLACA                     | 50-310-08-09 | BURR-HOLES COVER-J, 1.5MM, DRAI, D18, PRECON | BURR HOLE COVER-J, 1.5MM, DRAI, D18, PRECONF |
| PLACA                     | 50-310-08-71 | BURR-HOLE COVER-J, 1.5MM, DRAI, D18, PRECON  | BURR HOLE COVER-J, 1.5MM, DRAI, D18, PRECONF |
| PLACA                     | 50-310-09-09 | BURR-HOLES COVER, 1.5MM, DRAINAGE            | BURR HOLE COVER 1,5MM, DRENAJE               |
| PLACA                     | 50-310-09-71 | BURR-HOLE COVER, 1.5MM, DRAINAGE             | BURR HOLE COVER 1,5MM, DRENAJE               |
| PLACA                     | 50-310-11-09 | BURR-HOLES COVER, 1.5MM, DRAINAGE            | BURR HOLE COVER 1,5MM, DRENAJE               |
| PLACA                     | 50-310-11-71 | BURR-HOLE COVER, 1.5MM, DRAINAGE             | BURR HOLE COVER 1,5MM, DRENAJE               |
| PLACA                     | 50-310-12-09 | BURR HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.6MM           | BURR HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.6MM           |
| PLACA                     | 50-310-12-71 | BURR HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.6MM           | BURR HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.6MM           |
| PLACA                     | 50-310-17-09 | BURR HOLE COVER, 1.5, D17MM, 0.6MM           | BURR HOLE COVER, 1.5, D17MM, 0.6MM           |
| PLACA                     | 50-310-17-71 | BURR HOLE COVER, 1.5, D17MM, 0.6MM           | BURR HOLE COVER, 1.5, D17MM, 0.6MM           |
| PLACA                     | 50-310-22-09 | BURR-HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.3MM, PRECON   | BURR HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.3MM, PRECONF  |
| PLACA                     | 50-310-22-71 | BURR-HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.3MM, PRECON   | BURR HOLE COVER, 1.5, D12MM, 0.3MM, PRECONF  |
| PLACA                     | 50-310-23-09 | LP NEURO BURR HOLE COVER CONT 12Ø 0.3MM      | LP NEURO BURR HOLE COVER PRECO 12Ø 0.3MM     |
| PLACA                     | 50-310-23-71 | LP NEURO BURR HOLE C. 12Ø 0.3MM, STER        | LP BURR HOLE COVER PRECO 12Ø 0.3MM, ESTÉ.    |
| PLACA                     | 50-310-27-09 | BURR-HOLES COVER 1,5MM, D 17MM               | BURR HOLE COVER 1,5MM, D 17MM                |
| PLACA                     | 50-310-27-71 | BURR-HOLE COVER 1,5MM, D 17MM                | BURR HOLE COVER 1,5MM, D 17MM                |
| PLACA                     | 50-310-28-09 | LP NEURO BURR HOLE COVER CONT 17Ø 0.3MM      | LP NEURO BURR HOLE COVER PRECO 17Ø 0.3MM     |
| PLACA                     | 50-310-28-71 | LP NEURO BURR HOLE C. 17Ø 0.3MM, STER        | LP BURR HOLE COVER PRECO 17Ø 0.3MM, ESTÉ.    |
| PLACA                     | 50-310-32-09 | BURR-HOLES COVER, 1.5MM, D22MM               | BURR HOLE COVER 1,5MM, D22MM                 |
| PLACA                     | 50-310-32-71 | BURR-HOLE COVER, 1.5MM, D22MM                | BURR HOLE COVER 1,5MM, D22MM                 |
| PLACA                     | 50-310-33-09 | LP NEURO BURR HOLE COVER CONT 22Ø 0.3MM      | LP NEURO BURR HOLE COVER PRECO 22Ø 0.3MM     |
| PLACA                     | 50-310-33-71 | LP NEURO BURR HOLE C. 22Ø 0.3MM, STER        | LP BURR HOLE COVER PRECO 22Ø 0.3MM, ESTÉ.    |
| PLACA                     | 50-311-17-09 | BURR-HOLE COVER, 2,0, D17MM, 0.6MM           | BURR-HOLE COVER, 2,0, D17MM, 0.6MM           |
| PLACA                     | 50-311-17-71 | BURR-HOLE COVER, 2,0, D17MM, 0.6MM           | BURR-HOLE COVER, 2,0, D17MM, 0.6MM           |
| PLACA                     | 50-311-27-09 | BURR-HOLES COVER, 2.0MM, D17MM               | BURR HOLE COVER 2,0MM, D17MM                 |
| PLACA                     | 50-311-27-71 | BURR-HOLE COVER, 2.0MM, D17MM                | BURR HOLE COVER 2,0MM, D17MM                 |
| PLACAS Y TORNILLOS        | 25-302-10-71 | NEURO FLAPFIXKIT 6X1.5X4+3X2-HOLE PLATE      | NEURO FLAPFIXKIT 6X1.5X4+3X2-AGUJEROS        |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-405-42-09 | CRANIAL VAULT DISTRACTOR, SMALL, 30 MM       | DISTR. CRANEAL C. HUSILLO PEQ., 30 MM        |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-563-30-09 | CRANIAL VAULT DISTRACTOR, BIG, 30 MM         | DISTR. CRANEAL C. HUSILLO LARGO, 30 MM       |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-575-10-09 | TITANIUM FIXATION SCREWS, 45MM 10/PA         | TORNILLOS EN TITANEO 45 MM 10/               |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-575-12-09 | TITANIUM FIXATION SCREWS 55MM 10/PA          | TORNILLOS EN TITANEO 55 MM 10/               |
| DISTRACTORES Y            | 51-620-25-09 | MARCHAC/ARNAUD TEMPORAL DISTR                | MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPORAL                |

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

RESOLUCION No. 2021031332 DE 28 de Julio de 2021  
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

|                           |              |                                          |                                         |
|---------------------------|--------------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| ACCESORIOS                |              | BABY 25MM                                | BABY 25MM                               |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-620-35-09 | MARCHAC/ARNAUD TEMPOR. DISTR ADULTS 35MM | MARCHAC/ARNAUD DISTR TEMPO ADULTO 35 MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-630-20-09 | ARNAUD/MAR CRANIAL MONOBLOC DISTR. 20MM  | ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 20 MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-630-30-09 | ARNAUD/MAR CRANIAL MONOBLOC DISTR. 30MM  | ARNAUD/MAR DISTR CRANEAL MONOBLOC 30 MM |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-632-20-09 | ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.    | ARNAUD CRAN ORB DISTR 20MM, NEW VERS.   |
| DISTRACTORES Y ACCESORIOS | 51-632-30-09 | ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.    | ARNAUD CRAN ORB DISTR 30MM, NEW VERS.   |

EXPEDIENTE No.: 20173368  
RADICACIÓN No.: 20191234232

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Julio de 2021  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: obautistah Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified  
Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/07/28  
15:31:31 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia



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

**RESOLUCION No. 2023006312 de 21 de Febrero de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

**EXPEDIENTE:** 20173368

**RADICACIÓN:** 20231033265

**FECHA:** 16/02/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0022662

**VIGENCIA:** 18/12/2030

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2020044595 de fecha 18 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2020DM-0022662 para el producto MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE CRANEO, a favor de QUIRURGICOS LTDA con la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021031332 de 28 de Julio de 2021, el INVIMA CORREGI FORMALMENTE la Resolución No. 2020044595 del 18 de diciembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias amparadas

Que mediante escrito número 20231033265 radicado el 16/02/2023, la Doctora SONIA MERCEDES TOLOSA GALEANO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa QUIRURGICOS LTDA., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

**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. 2020044595 del 18 de diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0022662 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE CRANEO KLS MARTIN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

**ADICIÓN DE IMPORTADOR:**

AMAREY NOVA MEDICAL S.A.,  
Con domicilio en TRANSVERSAL 23 No. 93 – 23 Bogotá

UCIPHARMA S.A.  
Con domicilio en TRANSVERSAL 23 No. 93 - 23- Bogotá

**ADICIÓN DE ACONDICIONADOR:**

REYNA ROMERO & CIA S EN C  
Con domicilio en TRANSVERSAL 23 No. 93 – 23 Bogotá

ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S  
Con domicilio en AV. LA ESPERANZANO. 96 - 10 Bodega 2 – Bogotá



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

**RESOLUCION No. 2023006312 de 21 de Febrero de 2023**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La Directora (E) Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2023002986 del 30 de enero de 2023

H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S,  
Con domicilio en ZONA FRANCA DE OCCIDENTE AVENIDA TRONCAL DE OCCIDENTE 20 -  
85 MANZANA 3 BODEGA 27- Mosquera

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

**ARTICULO CUARTO:-** Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas 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 21 de Febrero de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO**  
**DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
MABEL CONSTANZA  
BARBOSA ROMERO  
Fecha: 2023/02/21  
10:12:50 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia

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

**RESOLUCION No. 2023058682 de 18 de Diciembre de 2023**  
**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:** 20173368

**RADICACIÓN:** 20231329802

**FECHA:** 13/12/2023

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2020DM-0022662

**VIGENCIA** 18/12/2030

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución número 2020044595 de fecha 18 de Diciembre de 2020, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2020DM-0022662 para el producto MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE CRANEO, a favor de QUIRURGICOS LTDA con la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021031332 de 28 de Julio de 2021, el INVIMA CORRIGE FORMALMENTE la Resolución No. 2020044595 del 18 de diciembre de 2020, en el sentido de modificar en su artículo primero, las referencias amparadas

Que mediante Resolución No. 2023006312 de 21 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2020044595 de fecha 18 de Diciembre de 2020, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante Resolución No. 2023025922 de 14 de Junio de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2020044595 de fecha 18 de Diciembre de 2020, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE TITULAR

Que mediante Resolución No. 2023046458 DE 4 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó Resolución No. 2020044595 de fecha 18 de Diciembre de 2020, en el sentido de APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20231329802 radicado el 13/12/2023, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de Apoderado de la empresa GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE.

**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 2020044595 del 18 de Diciembre de 2020 que concedió Registro Sanitario No INVIMA 2020DM-0022662 a favor de GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS DE CRANEO KLS MARTIN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

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

**RESOLUCION No. 2023058682 de 18 de Diciembre de 2023**  
**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.

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG QUEDANDO:**

KLS Martin SE & Co. KG  
Con domicilio en: KLS MARTIN PLATZ 1 78532 TUTTLINGEN – ALEMANIA

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE FABRICANTE GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG. QUEDANDO**

KLS Martin SE & Co. KG  
Con domicilio en: KLS MARTIN PLATZ 1 78532 TUTTLINGEN – ALEMANIA

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

**ARTICULO CUARTO:** - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas 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 18 de Diciembre de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
:Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: jpalmap

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
DORIS YOLIMA GOMEZ  
PARADA  
Fecha: 2023/12/18  
09:49:02 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia