



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

RESOLUCION No. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20123901

RADICACIÓN: 20191205736

FECHA: 21/10/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2017DM-0015956

VIGENCIA 01/03/2027

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2017008379 DE 1 de Marzo de 2017, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0015956 para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES a favor de STRYKER CORPORATION CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y vende

Que mediante Resolución Número 2017046491 de fecha 01 de Noviembre de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2017008379 de fecha 1 de Marzo de 2017 en el sentido de aprobar la ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018009328 del 5 de Marzo de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de aprobar adición de referencias

Que mediante RESOLUCION No. 2018054518 DE 14 de Diciembre de 2018, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019044074 DE 3 de Octubre de 2019, el Invima modificó la Resolución No.2017008379 del 01 de Marzo de 2017, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191205736 radicado el 21/10/2019, EL DOCTOR Tito Roberto García Mora , actuando en calidad de apoderado de la empresa STRYKER CORPORATION , 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.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2017008379 del 01/03/2017 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2017DM-0015956 a favor de STRYKER CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto LARGE BONE POWERED SURGICAL INSTRUMENTS - INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ELÉCTRICOS PARA HUESOS GRANDES 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. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

ADICION DE REFERENCIAS QUEDANDO:

EZOUT POWERED ACETABULAR REVISION SYSTEM

7202-000-000 EZout Handpiece
7202-100-000 EZout Attachment
7202-200-034 EZout Centering Plug, 34 mm
7202-200-036 EZout Centering Plug, 36 mm
7202-200-q38 EZout Centering Plug, 38 mm
7202-200-040 EZout Centering Plug, 40 mm
7202-200-041 EZout Centering Plug, 41 mm
7202-200-042 EZout Centering Plug, 42 mm
7202-200-043 EZout Centering Plug, 43 mm
7202-200-044 EZout Centering Plug, 44 mm
7202-200-045 EZout Centering Plug, 45 mm
7202-200-046 EZout Centering Plug, 46 mm
7202-200-047 EZout Centering Plug, 47 mm
7202-200-048 EZout Centering Plug, 48 mm
7202-200-049 EZout Centering Plug, 49 mm
7202-200-050 EZout Centering Plug, 50 mm
7202-200-051 EZout Centering Plug, 51 mm
7202-200-052 EZout Centering Plug, 52 mm
7202-200-054 EZout Centering Plug, 54 mm
7202-200-056 EZout Centering Plug, 56 mm
7202-200-058 EZout Centering Plug, 58 mm
7202-200-060 EZout Centering Plug, 60 mm
7202-200-134 EZout Riser Ring, 34-36 mm
7202-200-138 EZout Riser Ring, 38-40 mm
7202-200-141 EZout Riser Ring, 41-43 mm
7202-200-144 EZout Riser Ring, 44-46 mm
7202-200-147 EZout Riser Ring, 47-49 mm
7202-200-150 EZout Riser Ring, 50-52 mm
7202-200-154 EZout Riser Ring, 54-56 mm
7202-200-158 EZout Riser Ring, 58-60 mm
7202-300-042 EZout Blade Sizing Tool, 42-50 mm
7202-300-050 EZout Blade Sizing Tool, 50-58 mm
7202-300-058 EZout Blade Sizing Tool, 58-66 mm
7202-300-066 EZout Blade Sizing Tool, 66-74 mm
7202-300-100 EZout Trial Rod
7202-300-134 EZout Plug Sizing Template, 34-47 mm
7202-300-148 EZout Plug Sizing Template, 48-60 mm
SYSTEM 8 HANDPIECES, ATTACHMENTS & BATTERIES
4505-000-000 System 8 Cordless Driver Handpiece
4508-000-000 System 8 Sabo Sagittal Saw
8202-000-000 System 8 Ezout Saw
8203-000-000 System 8 Single Trigger Rotary Handpiece
8205-000-000 System 8 Dual Trigger Rotary Handpiece
8206-000-000 System 8 Reciprocating Saw
8207-000-000 System 8 Sternum Saw
8208-000-000 System 8 Sagittal Saw
8209-000-000 System 8 Precision Saw"



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

RESOLUCION No. 2019049432 DE 1 de Noviembre de 2019
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, ley 1437 de 2011, Decreto 582 de 2017.

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 ante 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 1 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap