

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

RESOLUCIÓN No. 2016050792 DE 1 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2016133093 de fecha 21 de Septiembre de 2016, la Doctora Carolina Quintero Arias, actuando en calidad de Apoderado de la Sociedad MEDES ARGENTINA SRL. con domicilio en BUENOS AIRES - ARGENTINA solicitó Registro Sanitario para el producto INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE, en la modalidad de Importar y Vender.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	INSPACE SYSTEM, IMPLANTABLE BALLOON / SISTEMA DE BALON IMPLANTABLE
MARCA:	INSPACE, ORTHO-SPACE
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0015579
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MEDES ARGENTINA SRL con domicilio en ARGENTINA
FABRICANTE(S):	ORTHO-SPACE LTD. con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES):	PIEMCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PIEMCA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	RESOMER LC 703 S (POLY(L-LACTIDE-CO-E-PROLACTONE)), POLYCARBONATE, STAINLESS STEEL, PTFE WITH BISMUTH, PETG, TYVEK, SILICA GEL, PET/LDFE/FOIL/CO-EXTRUSION/LLDPE, CARTON
USOS:	BALON BIODEGRADABLE IMPLANTABLE (ESPACIADOR), INDICADO EN EL SINDROME DEL MANGUITO ROTADOR, SE UTILIZA COMO SEPARADOR PARA REDUCIR LA FRICCION ENTRE EL ACROMION Y LA CABEZA HUMERAL O EL MANGUITO DE LOS ROTADORES Y PERMITIR UN FACIL DESLIZAMIENTO DE LA CABEZA HUMERAL CONTRA EL ACROMION. EMPLEADO EN TENDONES DESGARRADOS C CON CICATRICES DEBIDO A RAUMA O DEGRADACION, AUSENCIA DE TENDON/MUSCULO, TENDON/MUSCULO NO FUNCIONAL Y EN RUPTURA DEL TENDON.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PRESENTACION INDIVIDUAL: SMALL L: 40mm, W= 50 mm, Wall thickness: = 95-300um. MEDIUM L: 50mm, W= 60 mm, Wall thickness: = 95-300um. LARGE L: 60mm, W= 70 mm, Wall thickness: = 95-300um.
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 0127 -INSPACE SMALL, 0128 -INSPACE MEDIUM, 0129 -INSPACE LARGE.
EXPEDIENTE No.:	20115210
RADICACIÓN No.:	2016133093

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2016133093.