

Bogotá D.C., 04 de julio de 2023

A QUIEN INTERESE

REF.: PRODUCTOS DE STRYKER COLOMBIA S.A.S. CON REGISTRO SANITARIO EN TRÁMITE DE RENOVACIÓN EN COLOMBIA

Cordial Saludo,

Por medio de la presente y de manera atenta, me permito informar los productos que actualmente se encuentran en trámite de renovación ante la Autoridad Sanitaria colombiana – INVIMA, y para los cuales la solicitud de renovación de los registros sanitarios que los amparan fue presentada dentro de los términos establecidos:

REGISTRO SANITARIO	PRODUCTO
2012DM-0009157	SISTEMA DE CADERA DE IMPLANTE INSTRUMENTAL
2013DM-0010344	IMPLANTES DE SISTEMAS DE PLACAS ORTHOLOCÄ Y ORTHOLOCÄ 3 DI E INSTRUMENTOS ORTHOLOCÄ Y ORTHOLOCÄ 3 DI
2013DM-0010290	IMPLANTES INTRAVERTEBRALES- SISTEMA SPINEJACK - IMPLANTES INTRAVERTEBRALES Y ACCESORIOS ASOCIADOS
2013DM-0010034	IMPLANTES PARA TRAUMATOLOGÍA / INSTRUMENTAL PARA TRAUMATOLOGÍA (IMPLANTS FOR TRAUMATOLOGY / INSTRUMENTS FOR TRAUMATOLOGY (OSTEOSYNTHESIS) - SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA TRAUMATOLOGÍA (EXTERNAL FIXATION SYSTEMS FOR TRAUMATOLOGY STRYKER.
2013DM-0010110	SISTEMA DE CLAVOS INTERMEDULARES (T2-S3-GAMMA3) - STRYKER

Del mismo modo, aclaro que los registros sanitarios en trámite de renovación permanecerán vigentes hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dichas renovaciones, tal como lo indica la Circular Externa de Invima No. 1000-0085-18, y tal como lo aclara en el Boletín #4 emitido por el INVIMA en marzo de 2019 (<https://www.invima.gov.co/en/aclaraciones-sobre-vigencia-de-registros-sanitarios-y-permisos-de-comercializacion-de-dispositivos-medicos-en-tramite-de-renovacion>).

Colombia, Puerto Rico & Mercados de Exportación

Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001 | T+57 1 7438200. NIT 900.403.832-6

La información contenida en este documento es de uso restringido y exclusivo para Aliados Estratégicos y personal de Stryker. NO puede ser copiado ni modificado sin la autorización de Stryker NOLA (North of Latin America). Este documento no es válido como certificado de Distribución o Sub-Distribución. © 2020 Stryker Colombia SAS.

Por tanto, los productos amparados en los registros sanitarios mencionados anteriormente podrán ser importados, distribuidos, comercializados y usados en todo el territorio colombiano, con pleno reconocimiento y autorización de la autoridad sanitaria que los regula.

Cualquier inquietud o comentario, no dude en contactarnos.

Atentamente,

F. Manchola

LUIS FELIPE MANCHOLA PERDOMO

Gerente de Asuntos Regulatorios y Calidad

Stryker NOLA (North of Latin America)

A division of Stryker Corporation

luisfelipe.manchola@stryker.com

Colombia, Puerto Rico & Mercados de Exportación

Calle 116 No. 7-15 Piso 10 Oficina 1001 | T+57 1 7438200. NIT 900.403.832-6

La información contenida en este documento es de uso restringido y exclusivo para Aliados Estratégicos y personal de Stryker. NO puede ser copiado ni modificado sin la autorización de Stryker NOLA (North of Latin America). Este documento no es válido como certificado de Distribución o Sub-Distribución. © 2020 Stryker Colombia SAS.