



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. 2019032430 DE 30 de Julio de 2019
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. 2007028741 del 4 de Diciembre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2007DM-0001252 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTÍN a favor de QUIRÚRGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante resolución No. 2011031988 del 25 de Agosto de 2011 el INVIMA autorizó adición de referencias.

Que mediante Resolución No.2011037278 del 28 de Septiembre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No.2011031988 del 25/08/2011, en el sentido de anexar código 52-641-14-04 a la referencia ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X4MM.

Que mediante Resolución No.2011045498 del 23 de Noviembre de 2011, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No.2011037278 del 28/09/2011 en el sentido de corregir los antecedentes.

Que mediante Resolución No.2015020013 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2007028741 del 04/12/2007, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2016021125 del 9 de Junio de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2007028741 del 04/12/2007, en el sentido de aprobar ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL: EMPAQUE POR 1 HASTA 100 UNIDADES y CORRECCION DE LA PRESENTACION COMERCIAL QUEDANDO: TORNILLOS: 1.6/2.1/2.4 mm DIAMETRO X 4 A 9 mm de LONGITUD.

Que mediante escrito número 2017131893 del 13 de Septiembre de 2017, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo actuando en calidad de Apoderada de la empresa Quirúrgicos Ltda solicitó al INVIMA renovación del registro sanitario INVIMA2007DM-0001252 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTÍN a favor de QUIRÚRGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Auto número 2018007839 del 22 de Junio de 2018, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- "1. Allegar sticker del importador con el nombre principal y genérico del producto, toda vez que en el sticker y etiquetas originales allegadas no se encuentra esta información.*
 - 2. Allegar Historial Comercial en el que se evidencie si el producto ha presentado o no Alertas Sanitarias específicamente.*
 - 3. Allegar oficio por medio del cual retire de la documentación los folios No. 756, 759, 767, 768, 769, 770, 780, 782, 783, 784 y los folios que contengan imágenes o información relacionada con equipos, toda vez que estas páginas muestran imágenes de equipos y el producto objeto de su petición es un Dispositivo Médico.*
- Se considerará que hay desistimiento tácito de la solicitud si transcurridos los NOVENTA (90) días hábiles contados a partir del día siguiente al recibo de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra esta solicitud no procede la prórroga."*

Que mediante escrito número 20191071514 del 16 de Abril de 2019, la Doctora Rubiela Arias de Fajardo presentó respuesta al Auto número 2018007839 del 22 de Junio de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Teniendo en cuenta que la interesada mediante escrito No. 20191071514 del 16 de Abril de 2019, allegó la respectiva documentación técnico – legal en el sentido de responder satisfactoriamente al Auto No. 2018007839 del 22 de Junio de 2018, toda vez que allegó el sticker del importador con el nombre principal y genérico del producto, así mismo presentó documento con el historial comercial con el reporte de alertas sanitarias

requerido, y finalmente allegó oficio para retirar del expediente los folios 756, 759, 767, 768, 769, 770, 780, 782, 783 y 784 de acuerdo a lo solicitado en el mencionado auto.

En consideración a lo anterior este despacho encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder la renovación registro sanitario, de conformidad con lo consagrado en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, en consecuencia, este Instituto,



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. 2019032430 DE 30 de Julio de 2019
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.

RESUELVE

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

PRODUCTO: SYSTEM OF REABORABILE IMPLANTS-RESORB-X KLS MARTIN / SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTIN

MARCA(S): RESORB-X KLS MARTIN

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019DM-0001252-R1

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.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: IMPLANTES REABSORBIBLES: ACIDO POLILÁCTICO PDLLA:D-LACTIDE Y L-LACTIDE PARA OSTEOSINTESIS EN REGIONES CRANEOMAXILOFACIALES, FIJACION DE COLGAJO OSEO EN EL HUESO QUE NO SOPORTA CARGAS DESPUES DE PROCEDIMIENTOS EN CRANEO, FRACTURAS CONMINUTAS EN REGIONES NASOETMOIDALES - INFRAORBITALES - PARED DEL SENO FRONTAL, TRAUMAS EN LA PARTE MEDIA DE LA CARA Y LESIONES DEL ESQUELETO CRANEOFACIAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: TORNILLOS: 1,6/2,1/2,4 mm DIÁMETRO X 4 A 9 mm - LONGITUD EMPAQUES X 2 Y 5 PIEZAS (BLISTER DE ALUMINIO), SONICPINS: 1,6 a 2,1 mm Diámetro X 4 A 9 mm - LONGITUD EMPAQUES X 2 Y 5 PIEZAS (BLISTER DE ALUMINIO), PLACAS Y MALLAS: ESPESOR DE PLACAS: 0,1 A 2,0 mm FORMAS DE PLACAS: RECTA, ESTRELLA, RECTANGULAR, CUADRADA, ORBITAL W, Y, T, L. MESH - MALLA - EMPAQUE X 1 PIEZA., EMPAQUE POR 1 HASTA 100 UNIDADES, TORNILLOS: 1,6/2,1/2,4 mm DIAMETRO X 4 A 9 mm de LONGITUD.

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X4 MM; RESORB XG MESH 0,6 MM, 126 X 126 MM;
RESORB XG MESH 0,6 MM, 52 X 52 MM; RESORB XG MESH 1,0 MM, 11 X 126 MM;
RESORB XG MESH 1,0 MM, 126 X 126 MM;
RESORB XG HOJA 1,0/11X126 MM
RESORB XG MESH 1,0 MM, 52 X 52 MM
RESORB XG HOJA 1,0/51X51 MM
RESORB XG MESH 1,0 MM, 11 X 246 MM
RESORB XG MESH 0,8 MM, 16 X 251 MM
RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 22 ORIF.
RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 4 ORIF.
RESORB XG PLACA DOBLE Y, 1,0 MM, 6 ORIF.
RESORB X-TORNILLOS 2,1 X 4 MM
RESORB X-TORNILLOS 2,1 X 5 MM
RESORB X-TORNILLOS 2,1 X 7 MM
RESORB X-TORNILLOS 2,1 X 9 MM
RESORB X TORNILLOS 2,1 X 4 MM
RESORB X TORNILLOS 2,1 X 5 MM
RESORB X TORNILLOS 2,1 X 7 MM
RESORB X TORNILLOS 2,1 X 9 MM
RESORB X TORN. DE EMERG. 2,4 X 5 MM
RESORB X TORN. DE EMERG. 2,4 X 7 MM
RESORB-X PLACA RECTA 4-ORIFICIOS, 1 PIEZA
RESORB-X PLACA RECTA 8-ORIFICIOS, 1 PIEZA
RESORB-X PLACA RECTA 4AGU.,MAGDEBURG 1P.
RESORB-X PLACA DE ORBITA 8-ORFIC., 1 P.
RESORB X-PLACA RECTA 22-ORIFICIOS
RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFIC.C.PUENTE 1P
RESORB-X PLACA RECTA 4-ORFICIOS,T=0,8MM
RESORB-X PLAC.REC.4-ORFIC.C.PUENTE T=0,8
RESORB-X PLACA "Y",5-ORFICIOS, 1 PIEZA
RESORB-X PLACA "T",6-ORFICIOS, 1 PIEZA
RESORB-X PLACA DOBLE "Y",6-ORFICIOS,1P.
RESORB-X PLACA EXTRA EXTENSA D=1,0MM



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. 2019032430 DE 30 de Julio de 2019
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.

RESORB-X PLACA DOUB-Y PRECURV. D=1,0MM
RESORB-X PLACA"L", DE IZQUIE.6-ORFIC.,1P.
RESORB-X PLACA"L", DE IZQUIE.6-O.LARGA,1P
RESORB-X PLACA"L", DE RECHA 6-ORFIC.,1P.
RESORB-X PLACA"L", DE RECHA 6-O.,LARGA 1P
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-04
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-075-08
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-04
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-076-08
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-077-04
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-085-05
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-088-06
PANTILLAS PARA DOBLAR PARA 52-090-06
PANTILLAS P.DOBLAR P.52-096-06Y52-095-06
PANTILLAS P.DOBLAR P.52-096-07Y52-095-07
RESORB-X PLACA MESH 1,0/16X251 MM
RESORB-X PLACA MESH 16X250 MM, T=1,5 MM
RX PROTECTOR ALVEOLAR PLUS
RX PROTECT: ALVEOL. 7X2,5X0,1 MM
RESORB X-HOJA 50 X 20MM, T=0,1 MM
RESORB X-HOJA 25X25MM T=0,1MM
RESORB X MEMBRANA 25X25X0,1 MM
RESORB X MEMBRANA 50X20X0,2 MM
RESORB X MEMBRANA 30X30X0,2MM
RESORB X MEMBRANA 40X40X0,2MM
RESORB-X PLACA MESH 0,3/25X25MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 26X26 MM
RESORB-X PLACA FLEX. 0,3/27X27MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 29X29 MM
RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,3MM
RESORB-X PLACA MESH 0,3/50X50MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA MESH 0,3 / 51X51 MM
RESORB-X PLACA FLEX. 0,3/50X50MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA FLEX. 0,3 / 51X51 MM
RESORB X-HOJA 0,3/50 X 50 MM
RESORB X-HOJA 0,3 / 51 X 51 MM
RESORB X-MESH 0,6/125 X 125 MM
RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6 / 126X126 MM
RESORB X-HOJA P. SUELO DE ORBITA, 0.1 MM
RESORB X-PL. SUELO DE ORBITA,0.3MM,PERF.
RESORB-X MESH SUELO ORBITA 25MM, T=0,6MM
RESORB-X MESH SUELO ORBITA 30MM, T=0,6MM
RESORB-X PLACA MESH 0,6/25X25MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 26X26 MM
RESORB-X PLACA FLEX. 0,6/27X27MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 29X29 MM
RESORB X-MESH ÉLAST. 0,6/29 X 104 MM
RESORB X-HOJA 26X26MM, T=0,6MM
RESORB-X PLACA BASE ORBIT.PLACAS AD 0,6
RESORB X-MESH MALLA PARA SUELO DE ORBITA
RESORB-X PLACA MESH 0,6/50X50MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA MESH 0,6 / 51X51 MM
RESORB-X PLACA FLEX. 0,6/50X50MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA FLEX. 0,6 / 51X51 MM
RESORB X-HOJA 0,6/50 X 50 MM
RESORB X-HOJA 0,6 / 51X51 MM
MALLA RESORB-X COCHLEA MEDEL SONATA
MALLA RESORB-X COCHLEA MEDEL SONATA
RESORB-X PLACA 0,8 M, 11X126 MM
RESORB-X PLACA MESH 0,8/53X53 MM
PLACA RESORB X, 1.0MM, 11X126 MM
RESORB X-MESH 1,0/125 X 125 MM



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. 2019032430 DE 30 de Julio de 2019
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.

RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 126X126 MM
PLACA RESORB X, 1.0MM, 126X126 MM
RESORB X-HOJA 1,0/11X126 MM
RESORB-X PLACA MESH 1,0/25X25MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 26X26 MM
RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0/29 X 104 MM
PLACA RESORB X, EN FORMA DE Y 112 X 82MM T= 1.0 MM
PLACA RESORB X, 1.0MM, 31X106 MM
RESORB X-HOJA 1,0/31X51 MM
RESORB-X PLACA MESH 1,0/50X50MM 1 PIEZA
RESORB-X PLACA MESH 1,0 / 51 X 51 MM
RESORB X-HOJA 1,0/50 X 50 MM
RESORB X-HOJA 1,0 / 51X51 MM
RESORB X-MESH 1,0/50 X 50 MM
RESORB X-MESH ÉLAST. 1,0 / 51X51 MM
RESORB X-MESH 0.55MM T= 1.0MM
RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X249 MM
RESORB-X PLACA MESH 1,5/11X249 MM
RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.12MM T=1,0MM
RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/12MM PRECU
RESORB X BURR HOLE COVER 17MM T=1,0MM
RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/17MM PRECU
RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.22MM T=1,0MM
RESORB X PLACA P.TAPAR PERF.1/22MM PRECU
PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 25X25MM
PANTILLAS PARA DOBLAR MESH 50X50MM
RESORB-X PLACA MESH 1,0/11X310 MM, RONDO
SONICPINS RX 1,6 X 4 MM
SONICPINS RX 1,6 X 5 MM
SONICPINS RX 1,6 X 6 MM
SONICPINS RX 1,6 X 7 MM
SONICPINS RX 1,6 X 4 MM
SONICPINS RX 1,6 X 5 MM
SONICPINS RX 1,6 X 6 MM
SONICPINS RX 1,6 X 7 MM
MICRO SONICPIN RX 1,6 X 5 MM
MICRO SONICPIN RX 1,6 X 5 MM
SONICPINS RX 2,1 X 4 MM
SONICPINS RX 2,1 X 5 MM
SONICPINS RX 2,1 X 7 MM
SONICPINS RX 2,1 X 9 MM
SONICPINS RX 2,1X11 MM
SONICPINS RX 2,1X13 MM
SONICPINS RX 2,1X15 MM
SONICPINS RX 2,1X17 MM
SONICPINS RX 2,1 X 4 MM
SONICPINS RX 2,1 X 5 MM
SONICPINS RX 2,1 X 7 MM
SONICPINS RX 2,1 X 9 MM
SONICPINS RX 1,6X4 MM
SONICPINS RX 1,6X5 MM
SONICPINS RX 2,1X4 MM
SONICPINS RX 2,1X5 MM
ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X4 MM
ENDOBROW SONICPIN RX 2,1X5 MM
RESORB-XG MESH 0.3 MM, 51 X 51 MM
RESORB XG MESH 0,6 MM, 126 X 126 MM
RESORB XG PLACA BASE ORBIT.PLACAS AD 0,6
RESORB XG MESH 0,6 MM, 51 X 51 MM
RESORB XG MESH 1,0 MM, 11 X 126 MM
RESORB XG MESH 1,0 MM, 126 X 126 MM
RESORB XG HOJA 1,0/11X126 MM



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. 2019032430 DE 30 de Julio de 2019
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.

RESORB-XG MESH 1.0 MM, 26 X 26 MM
RESORB-XG MESH 1.0 MM, 106 X 31MM
RESORB XG MESH 1,0 MM, 51 X 51 MM
RESORB-XG MESH 1.0 MM, 52 X 31 MM
RESORB XG HOJA 1,0/51X51 MM
RESORB-XG PLACA P.TAPAR PERF.1/12MM PREC
RESORB-XG PLACA P.TAPAR PERF.1/17MM PREC
RESORB XG MESH 1,0 MM, 11 X 246 MM
RESORB XG MESH 0,8 MM, 16 X 251 MM
RESORB-XG PLACA DE ORBITA 8-ORFIC., 1P.
RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 22 ORIF.
RESORB XG PLACA RECTA, 1,0 MM, 4 ORIF.
RESORB XG PLACA DOBLE Y, 1,0 MM, 6 ORIF.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19981407
RADICACIÓN: 2017131893
FECHA: 13/09/2017

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No 20191071514 del 16 de Abril de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Julio 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: ebarbosat, Técnico: ccruzf Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

02 AGO 2019

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/31
10:33:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

ESTE DOCUMENTO ES FIEL
COPIA DEL QUE REPOSA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



RESOLUCION No. 2023006267 de 20 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: 19981407

RADICACIÓN: 20231032866

FECHA: 15/02/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001252-R1

VIGENCIA: 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007028741 del 4 de Diciembre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2007DM-0001252 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTÍN a favor de QUIRÚRGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019032430 de 30 de Julio de 2019 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001252-R1 para el producto SYSTEM OF REABORABIBLE IMPLANTS-RESORB-X KLS MARTIN / SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTIN, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20231032866 radicado el 15/02/2023, 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. 2019032430 de 30 de Julio de 2019 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001252-R1 a favor de QUIRURGICOS LTDA. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SYSTEM OF REABORABIBLE IMPLANTS-RESORB-X KLS MARTIN / SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X 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



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

RESOLUCION No. 2023006267 de 20 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

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

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 20 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: msobrinom, Técnico: jgonzalezc

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
MABEL CONSTANZA
BARBOSA ROMERO
Fecha: 2023/02/20
15:14:35 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. 2023058539 de 15 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: 19981407

RADICACIÓN: 20231329765

FECHA: 13/12/2023

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0001252-R1

VIGENCIA 30/07/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2007028741 del 4 de Diciembre de 2007 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2007DM-0001252 para el producto SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTÍN a favor de QUIRÚRGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ, D.C. en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2019032430 del 30 de Julio de 2019 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001252-R1 para el producto SYSTEM OF REABORABILE IMPLANTS-RESORB-X KLS MARTIN / SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X KLS MARTIN, a favor de QUIRURGICOS LTDA., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2023006267 del 20 de Febrero de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032430 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR: ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2023027044 de 20 de Junio de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032430 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE TITULAR.

Que mediante Resolución No. 2023047948 de 10 de Octubre de 2023, el INVIMA modificó la Resolución No. 2019032430 del 30 de Julio de 2019, en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20231329765 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. 2019032430 del 30 de Julio de 2019 el Invima concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2019DM-0001252-R1 a favor de GEBRUDER MARTIN GMBH & CO. KG con domicilio en ALEMANIA para el producto SYSTEM OF REABORABILE IMPLANTS-RESORB-X KLS MARTIN / SISTEMA DE IMPLANTES REABSORBIBLES RESORB-X 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. 2023058539 de 15 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 15 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
Proyecto:Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jpalmap

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
DORIS YOLIMA GOMEZ
PARADA
Fecha: 2023/12/15
11:08:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia