



RESOLUCIÓN No. 2022006431 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211189973 del 20 de Septiembre de 2021, el Doctor(a) TITO ROBERTO GARCIA MORA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa STRYKER COLOMBIA S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto CARTIVA IMPLANTS AND CARTIVA INSTRUMENTS / IMPLANTE DE CARTÍLAGO SINTÉTICO Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO., en la modalidad 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: CARTIVA IMPLANTS AND CARTIVA INSTRUMENTS / IMPLANTE DE CARTÍLAGO SINTÉTICO Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA: CARTIVA / WRIGHT MEDICAL / STRYKER
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025108**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): CARTIVA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARTIVA, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; WRIGHT MEDICAL TECHNOLOGY INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): STRYKER COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BIOMEDICAL DISTRIBUTION COLOMBIA SL LTDA con domicilio en COTA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Implante	Alcohol de polivinilo, solución salina
Empaque	Bandeja de polipropileno, bolsa Tyvek
Instrumental	Acero inoxidable 17-4 H900, acero inoxidable 316L

USOS: CARTIVA IMPLANTS AND CARTIVA INSTRUMENTS ESTÁ INDICADO PARA TRATAR LAS SUPERFICIES ARTICULARES ENFERMAS O DAÑADAS DE LA PRIMERA ARTICULACIÓN CARPOMETACARPIANA, QUE ESTÁN ASOCIADAS AL DOLOR ARTICULAR O A UN RANGO DE MOVIMIENTO REDUCIDO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: En embalaje individual de cada referencia de implante y embalaje unitario de caja con instrumental

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Cartiva Implants	CAR-06	6mm Cartiva
	CAR-08	8mm Cartiva
	CAR-10	10 mm Cartiva
	CAR-12	12 mm Cartiva
	CAR-15	15 mm Cartiva
Cartiva Instruments	MTD-06	6 mm Metatarsal Drill Bit
	MTD-08	8 mm Metatarsal Drill Bit
	MTD-10	10 mm Metatarsal Drill Bit



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

RESOLUCIÓN No. 2022006431 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

	MTD-12	12 mm Metatarsal Drill Bit
	DRL-06	6 mm Counterbore Drill Bit
	DRL-08	8 mm Counterbore Drill Bit
	DRL-10	10 mm Counterbore Drill Bit
	DRL-15	15 mm Counterbore Drill Bit
	INT-06	6 mm Introducer
	INT-08	8 mm Introducer
	INT-10	10 mm Introducer
	INT-12	12 mm Introducer
	INT-15	15 mm Introducer
	PLC-06	6 mm Placer
	PLC-08	8 mm Placer
	PLC-10	10 mm Cartiva Placer
	PLC-12	12 mm Cartiva Placer
	PLC-15	15 mm Cartiva Placer
	TRA-00	Sterilization Tray
	TRA-05	Sterilization Tray
	WDG-10	10 mm Cartiva SL
	WDG-15	15 mm Cartiva SL
	DSL-10	10 mm Taper Counterbore Shaper
	ISL-10	10 mm Cartiva SL Introducer
	PSL-10	10 mm Cartiva SL Placer
	DSL-15	15 mm SL Taper Cutter
	ISL-15	15 mm Cartiva SL Introducer
	PLC-15	15 mm Cartiva Placer
	CMC-08	8 mm CMC Cartiva
	DMC-08	8 mm CMC Drill Bit
	IMC-08	8 mm CMC Introducer
	TMC-08	8 mm CMC T-handle
	PMC-08	8 mm CMC Placer
	MTPSZR-00	MTP Sizer
	MTK-08	8 mm MTP Disposable Instrument Set
	MTK-10	10 mm MTP Disposable Instrument Set
	MTS-08	8 mm MTP Disposable Instrument
	MTS-10	10 mm MTP Disposable Instrument Set

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20211499
RADICACIÓN No.: 20211189973
FECHA: 20/09/2021



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. 2022006431 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211189973 del 20 de Septiembre de 2021.

ARTICULO TERCERO.- NOTIFICAR por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos Medicos 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

PARÁGRAFO: El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad..

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 de Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios