



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. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012006267 de 13 de marzo de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario para el producto SISTEMA DISPOSITIVO DE FIJACIÓN FEMORAL TOGGLELOC, CON TECNOLOGIA ZIPLOOP a favor de SUPLEMEDICOS S.A. con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211294654 del 24 de agosto del 2021, el Doctor(a) LUIS ALFONSO DIAGO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ZIMMER BIOMET COLOMBIA S.A.S., solicita RENOVACION para el producto SISTEMA DE ANCLAJES DE SUTURA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221012801 del 21 de enero de 2022, el Doctor(a) LUIS ALFONSO DIAGO ESCOBAR, actuando en calidad de Representante legal de la empresa ZIMMER BIOMET COLOMBIA S.A.S., realiza anexo al expediente.

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.

Que una vez verificada la documentación aportada mediante radicado número 20221012801 del 21 de enero de 2022, se evidencia que corrige la dirección del importador SUPLEMEDICOS SAS y adiciona al fabricante CELESTICA de MONTERREY S.A. y la documentación legal correspondiente.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	SISTEMA DE ANCLAJES DE SUTURA,
MARCA(S):	ZIMMER, BIOMET, TOGGLELOC, EZLOC, WASHERLOC, ZIPLOOP, ZIP TIGHT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2022DM-0008591-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ZIMMER BIOMET COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - COLOMBIA
FABRICANTE(S):	ZIMMER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, ZIMMER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, BIOMET INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, BIOMET ORTHOPEDICS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, BIOMET SPORT MEDICINE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ZHEJIANG BIOMET MEDICAL PRODUCTS CO., LTD. con domicilio en CHINA; BIOMET UK LIMITED con domicilio en REINO UNIDO; BIOMET FRANCE (BIOMET FRANCE SARL) con domicilio en FRANCIA; ZIMMER GMBH con domicilio en SUIZA; BIOMET DEUTSCHLAND GMBH con domicilio en ALEMANIA; CHANGZHOU BIOMET MEDICAL DEVICES CO., LTD con domicilio en CHINA; TECOMET, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, CELESTICA de MONTERREY S.A. de C.V. con domicilio en MEXICO.
IMPORTADOR(ES):	SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

IMPLANTES	BOTÓN / ANCLAJE: Aleación de titanio, Acero inoxidable. SUTURA: Polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE), Polietileno, Polipropileno, Nailon, Poliéster, PET
INSTRUMENTAL	Acero inoxidable, aluminio (Con mangos en LDPE, HDPE, PPSU, silicona, ABS, PC, PEBAX)

USOS:

ES UN SISTEMA DE IMPLANTES NO REABSORBIBLES DESTINADO A AYUDAR EN LOS PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCION ARTROSCOPICA Y ORTOPEDICA QUE PRECISEN DE FIJACIÓN DE LOS TEJIDOS BLANDOS, DEBIDO A LESIONES O ENFERMEDADES DEGENERATIVAS

PRESENTACIÓN
COMERCIAL:

UNIDAD, SET QUE INCLUYE IMPLANTE E INSTRUMENTAL DE UNICO USO, EMPAQUE POR 10 O 25 UNIDADES

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

904215	15MM ACL SUTURE BUTTON
904219	19MM ACL SUTURE BUTTON
904753	#7 PE ZIPLOOP TOGGLELOC ELBOW
904754	TOGGLELOC W/ZIPLOOP #7 PE 50"
904755	TOGGLELOC FIXATION DEVICE W/ZIPLOOP TECHNOLOGY
904756	TOGGLELOC FEMORAL FIXN DEVICE W/ZIPLOOP TECH FOR STB
904759	ZIPTIGHT FIXATION DEVICE FOR ANKLE TECHNOLOGY TITANIUM
904780	7-8MM STANDARD EZLOC FEM FIXAT
904781	9-10MM STANDARD EZLOC FEM FIXA
904834	ZIPTIGHT FIXATION DEVICE
904835	ZIPTIGHT AC JOINT 2 ZIPLOOPS
909848	TOGGLELOC FIXATION DEVICE W/ZIPLOOP TECH SYSTEM
909849	TOGGLELOC FIXATION DEVICE W/ZIPLOOP TECH BTB IMPLANT SYSTEM
909853	ZIPTIGHT FIXATION DEVICE FOR ANKLE TECHNOLOGY KITS TITANIUM
909854	TOGGLELOC FIXN DEVICE W/ZIPLOOP TECH ELBOW IMP SYSTEM
909856	ZIPTIGHT FIXATION DEVICE FOR ANKLE TECHNOLOGY KITS STAINLESS STEEL
909857	ZIPTIGHT FIXATION DEVICE FOR ANKLE TECHNOLOGY DISPOSABLE KITS STAINLESS STEEL
909874	TOGGLELOC FIXN DEVICE W/ZIPLOOP TECH ELBOW IMP SYSTEM W/CANN
INSTRUMENTAL	
00000905000	SUTURE MANAGER
00000905400	GENERAL LACTOSORB INST CASE
00000905800	ARTHRO RIVET IMPLANT



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

00000905900	ROTATOR CUFF BUTTRESS 1.75MM
00000945010	DEPTH GAUGE FR PRPHD SCREW
00000948201	1.5MMX20MM REUNITE PIN
902592S	6.5 ALLTHREAD TI 2#2 MB SAMPLE
904755S	#7 PE ZPLP EXT TOGGLC-SH SMPL
904756S	BTB TOGGLELOC W/ZIPLOOP SAMPL
904780S	7-8MM EZLOC SAMPLE
904781S	9-10MM EZLOC SAMPLE
900203	4MM 30 DEG ARTHROSCOPE - AUTO
900300	MENISCAL CANNULA INST TRAY
900342	SUPER MAXCUTTER
900716	BONE DOWEL HANDLE ZIM/HUD ADAP
900717	7MM BONE DOWEL COLLET
900718	8MM BONE DOWEL COLLET
900719	9MM BONE DOWEL COLLET
900720	10MM BONE DOWEL COLLET
900722	7MM BONE DOWEL PLUNGER
900723	8MM BONE DOWEL PLUNGER
900724	9MM BONE DOWEL PLUNGER
900725	10MM BONE DOWEL PLUNGER
900726	11MM BONE DOWEL PLUNGER
900727	7MM DISPOSABLE CORING TREPHINE
900728	8MM DISPOSABLE CORING TREPHINE
900729	9MM DISPOSABLE CORING TREPHINE
900730	10MM DISPOSABL CORING TREPHINE
900731	11MM DISPOSABL CORING TREPHINE
900737	7MM DISP DOWEL HARVEST TUBE
900738	8MM DISP DOWEL HARVEST TUBE
900739	9MM DISP DOWEL HARVEST TUBE
900740	10MM DISP DOWEL HARVEST TUBE
900741	11MM DISP DOWEL HARVEST TUBE
900742	7MM BONE DOWEL DILATOR
900743	8MM BONE DOWEL DILATOR
900744	9MM BONE DOWEL DILATOR
900745	10MM BONE DOWEL DILATOR
900746	11MM BONE DOWEL DILATOR
901010	PROBE
901011	RASP PROBE
902803	OPEN KNOT PUSHER
902813	CLOSED KNOT PUSHER
903610	SUTURE CROCHET HOOK



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

903719	CURVED RASP WITH ELEVATOR
903720	3.2 GUIDE PIN
903721	3.2MM GUIDE PIN HANDLE ASSY
904102	GRAFT PREPARATION BOARD
904301	SOLID DRILL BIT 3 .2mm X 5" (NON STERILE}
904307	3.5MM HEX SCREWDRIVER
904308	NOPROFILE COUNTERSINK
904760	Cannulated toggle button drill 4.5 MM
904761	EZLOC DEPTH GAUGE
904762	7-8MM EZLOC SIZING STICK
904763	9-10MM EZLOC SIZING STICK
904764	EZLOC (TM) ETCHED DRILL PIN
904765	4 .5MM reusable cannulated toggleloc drill
904766	TOGGLELOC DEPTH GAUGE
904767	7MM 1 IN END CUTTING REAMER
904768	8MM 1 IN END CUTTING REAMER
904769	9MM 1 IN END CUTTING REAMER
904770	10MM 1 IN END CUTTING REAMER
904771	11MM 1 IN END CUTTING REAMER
904773	6MM 1 IN END CUTTING REAMER
904776	ZIPLOOP PULLER
904800	15 DEG SMOOTH ELEVATOR RASP
904801	30 DEG SMOOTH ELEVATOR RASP
904803	15 DEGREE SLAP RASP
904804	15 DEGREE BANKART RASP
904808	SLOTTED MAXCUTTER
904850	NEW CHARLOTTE SET
905048	6MM MOD BIOCORE TAP
905050	8MM MOD BIO-CORE TAP
905727	CALIBRATED PROBE
905955	AWL (for lactosorb L 15 and PEEK- Optima Version) 5.5MM/6.8MM ALL THREAD PUNCH
905958	5.5MM ALLTHREAD FIXED TAP (Fixandle)
905959	6.8MM ALLTHREAD FIXED TAP (Fixandle)
905961	5MM ALLTHREAD TI DRILL BIT
906809	9MM BTB CRIMPING PLIERS
906810	10MM BTB CRIMPING PLIERS
906820	GRAFT SIZING BLOCK
906845	CANNULATED HEX SCREWDRIVER 2.5MM
906846	CANNULATED HEX SCREWDRIVER 3.5MM
906860	THREADED LOLLIPOP INSERTER



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

906978	BONE MULCH CURRETTE
906988	CURETTE 60 DEGREE
907765	CANN DILATOR HANDLE HEX DRIVER
907770	7MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907775	7.5MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907780	8MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907785	8.5MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907790	9MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907795	9.5MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907800	10MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907805	10.5MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907810	11MM CAN DILATOR HEX DRIVER
907871	ACL GUIDE WIRE DISP KIT
908406	2.0MM DRILL BIT
908421	CHAN LIG CLAMP DRIVER ASSEMBLY
908426	WASHERLOC TM AWL GUIDE
908427	WASHERLOC TM COUNTERSINK
908430	CRUCIATE SCREWDRIVER
908433	WASHERLOC TM DEPTH GAUGE
908435	WASHERLOC INST STERILZTN CASE
908437	WASHERLOC TM DRILL GUIDE/INSERTER
908439	WASHERLOC TM AWL
909102	20 DEG MICROFRACTURE PICK
909104	10 DEG MICROFRACTURE PICK
909106	0 DEG MICROFRACTURE PICK
909503	LEFT PCL ARM
909504	RIGHT PCL ARM
909505	MODULAR ACL GUIDE
909508	MODULAR GUIDE BULLET
909511	POINT & SHOOT TIBIAL GUIDE
909512	POINT & SHOOT BULLET
909513	DOUBLE TUNNEL TIBIAL GUIDE
909514	DBL TUNNEL TIB GUIDE BULLET
909515	DBL TUNNEL TIB GUIDE OUTRIGGER
909525	ACL GRAFT TENSIONER
909540	GUIDE PIN 3/32 FMRL AIMER ST
909590	MEDIAL PORTAL AIMER 6MM
909591	MEDIAL PORTAL AIMER 7MM
909592	MEDIAL PORTAL AIMER 8MM
909593	MEDIAL PORTAL AIMER 9MM
909594	MEDIAL PORTAL AIMER 10MM



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

909605	6.0MM cannulated reamer for aimer system
909617	7.0MM Cannulated reamer for aimer system
909618	8.0MM Cannulated reamer for aimer system
909619	9.0MM Cannulated reamer for aimer system
909620	10MM Cannulated reamer for aimer system
909621	1 1.0MM Cannulated reamer for aimer system
909622	12MM CANN REAMER FOR AIMER SYS
909623	FEMORAL AIMER HANDLE
909624	7.5MM Cannulated reamer for aimer system
909625	8.5MM Cannulated reamer for aimer system
909626	9.5MM Cannulated reamer for aimer system
909627	7MM FEMORAL AIMER TIP
909627-03	REPLACEMENT RING NUT
909628	8MM FEMORAL AIMER TIP
909629	9MM FEMORAL AIMER TIP
909630	10MM FEMORAL AIMER TIP
909631	11MM FEMORAL AIMER TIP
909632	12MM FEMORAL AIMER TIP
909633	13MM FEMORAL AIMER TIP
909634	GUIDE PIN 3/32" X 16" (NON STERILE)
909640	3132 GUIDE PIN FOR FMRL AIMER
909674S	9X20MM RND HD INT SCREW SAMPLE
909675S	9X20 FULL THRD INT SCRW SAMPLE
909730	ACL REV 3.5MM HEX BIT CANNULAT
909731	ACL REV 2.5MM HEX BIT CANNULAT
909733	RATCHET HANDLE
909734	ACL REV 2.5MM EASY OUT
909741	3.5MM HEX BIT NON-CANN
909747	DBL BUNDLE FMRL AIMER 7MM
909748	DBL BUNDLE FMRL AIMER 8MM
909749	DBL BUNDLE FMRL AIMER 9MM
909750	DBL BUNDLE FMRL AIMER 10MM
909753	DBL BUNDLE FMRL AIMER 5MM
909754	DBL BUNDLE FMRL AIMER 6MM
909791	FANELLI PCL CURVED RASP
909800	FANELLI GUIDE
909808	FANELLI MAGELLAN
909811	7MM SIZING SLEEVE
909813	8MM SIZING SLEEVE
909815	SIZING SLEEVE 9MM
909817	SIZING SLEEVE 10MM



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

909819	SIZING SLEEVE 11MM
909821	SIZING SLEEVE 12MM
909826	GNTL THREADS INT SCREW DIS KIT
909827	DRILL POINT K-WIRE 3/32
909836	EZLOC/WASHERLOC DISPOSABLE KIT
909838	3/32 MODULAR GUIDE WIRE 25 PK
909839	3/32 GD PIN FR FMRL AIMR 25 PK
909840	BTB INSTRUMENT CASE
909846	TOGGLELOC/WASHERLOC DISP KIT
909871	15 DEGREE ANGLED OSTEOTOME
909873	CURVED ROOFPLASTY GOUGE
909884	8MM GRAFT CUTTING TEMPLATE
909885	9MM GRAFT CUTTING TEMPLATE
909886	10MM GRAFT CUTTING TEMPLATE
909891	PCL STRAIGHT CURETTE
909894	3/32 MODULAR GUIDE WIRE
909898	PATELLA RETRACTOR
909909	6.0MM CANNULATED DRILL
909910	6.5MM CANNULATED DRILL
909911	7.00MM CANNULATED DRILL
909912	7.5MM CANNULATED DRILL
909913	8.0MM CANNULATED DRILL
909914	8.5MM CANNULATED DRILL
909915	9.0MM CANNULATED DRILL
909916	9.5MM CANNULATED DRILL
909917	10MM CANNULATED DRILL
909919	11MM CANNULATED DRILL
909921	12MM CANNULATED DRILL
909923	13MM CANNULATED DRILL
909931	IMPINGEMENT ROD 7MM
909933	IMPINGEMENT ROD 8MM
909935	IMPINGEMENT ROD 9MM
909937	IMPINGEMENT ROD 10MM
909939	IMPINGEMENT ROD 11MM
909990	TENDON STRIPPER
909992	OPEN ENDED TENDON STRIPPER
909993	RIGHT ANGLED CLAMP
910030	15 UP TIP 1.7MM BITE PUNCH
910031	15 UP TIP 1.7MM BITE PUNCH LEF
910032	15 UP TIP 1.7MM BITE PUNCH RIG
910033	15 UP TIP 1.7MM BITE PUNCH BLU



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

RESOLUCIÓN No. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

910040	STRAIGHT TIP 2.6MM BITE PUNCH
910041	UP 15 TIP 2.6MM BITE PUNCH
910042	STRAIGHT TIP 3.6MM BITE PUNCH
910043	UP 15 TIP 3.6MM BITE PUNCH
910044	UP 15 TIP 3.6MM BITE PUNCH LEF
910045	UP 15 TIP 3.6MM BITE PUNCH RIG
910046	UP 15 TIP 3.6MM BITE PUNCH UP
910047	STRAIGHT TIP 5 MM BITE PUNCH R
910050	STRAIGHT TIP 2.4 PUNCH RETRO L
910051	STRAIGHT TIP 2.4 PUNCH RETRO R
910052	90 DEGREE TIP 3.2MM BITE LEFT
910053	90 DEGREE TIP 3.2MM BITE RIGHT
910060	ALLIGATOR TISSUE GRASPER 3.8 B
910061	TISSUE GRAPSER 3.4 BITE LOOSE
910063	MULTIGRASPER TISSUE/SUTURE GRA
910070	20 TIP SCISSORS LEFT LOOP
910071	20 TIP SCISSORS RIGHT LOOP
910072	P II MICROSHEARS
910075	ARTHROPASSER STRAIGHT
910076	ARTHROPASSER 45 DEGREE UP
910078	3.0 SUTURE RETRIEVER
910079	STRAIGHT ARTHROPASSER PII
910080	45 DEGREE LT ARTHROPASSER PII
910081	45 DEGREE RT ARTHROPASSER PII
910082	35 DEGREE UP ARTHROPASSER PII
910083	VAMPIRE SUTURE GRASPER
910088	P II SUTURE CUTTER
912031S	JUGGERKNOT SAMPLE 1.5MM
912071	juggerknot 1.4mm short single loaded drill bit
912072	JuggerKnot 1.4mm Short Reusable Guide
948084	CANNULATED DRILL BIT 3. 2MM X 5" (NON STERIL E)
948086	CANNULATED DRILL BIT 3. 7MM X 5" (NON STERILE)

VIDA UTIL: 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20039498
RADICACIÓN: 20211294654
FECHA: 24/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211294654 de 24 de diciembre de 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. 2022006440 DE 5 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto SISTEMA DISPOSITIVO DE FIJACIÓN FEMORAL TOGGLELOC, CON TECNOLOGIA ZIPLOOP etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2012DM-0008591

ARTICULO CUARTO: 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 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. 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 QUINTO: 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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: Ichainc Revisó: cordina_varios