



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. 2022006447 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012012203 del 4 de mayo de 2012 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008758 para el producto SISTEMA RIA (FRESA/IRRIGADOR/ASPIRADOR) - SYNTHES® en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de SYNTHES COLOMBIA S.A.S. (SYNTHES S.A.S.) con domicilio en BOGOTA - D.C.

Que mediante radicado número 20221024142 de fecha 02 de febrero de 2022, la doctora ANGÉLICA MARÍA VÉLEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A., solicitó Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008758, para el producto SISTEMA RIA (FRESA/IRRIGADOR/ASPIRADOR) INSTRUMENTALES, ACCESORIOS Y REPUESTOS, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SISTEMA RIA (FRESA/IRRIGADOR/ASPIRADOR) INSTRUMENTALES, ACCESORIOS Y REPUESTOS.
MARCA(S): DEPUY SYNTHES®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008758-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A con domicilio en YUMBO – VALLE.
FABRICANTE(S): SYNTHES GMBH con domicilio en SUIZA.
IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A con domicilio en YUMBO – VALLE.
ACONDICIONADOR(ES): QUICK HELP /OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA- OPEN MARKET LTDA.
BODEGA DISCOVERY con domicilio en BOGOTA - D.C
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Brocas, Agujas guía	Acero inoxidable
Fresas	Nitinol, Acero inoxidable, Nitinol / Acero inoxidable
Cabezales de fresado, conjuntos de tubos, sellos del eje de transmisión, filtro de injerto y clip de bloqueo	Polietileno , Caucho, Policarbonato, Acero inoxidable

USOS: El sistema RIA (Fresa/Irrigador/Aspirador) está indicado para el fresado intramedular y para la extracción de tejido óseo, el cual limpia el canal medular de



RESOLUCIÓN No. 2022006447 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

médula ósea y de restos de fresado. Se utiliza también para limpiar el canal medular de tejido óseo infectado, determina eficazmente el tamaño del canal medular para la aceptación de un implante o prótesis intramedular. RIA funciona extrayendo tejido óseo autógeno, finamente morselizado y médula ósea para cualquier intervención quirúrgica que precise un injerto de tejido óseo a fin de facilitar la fusión o rellenar los defectos óseos. Estas intervenciones pueden ser fusión vertebral, artrodesis articular, reemplazo total de la articulación, reparación de fracturas, ausencia de consolidación de la fractura, reconstrucción maxilofacial y extirpación de tumores.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

Empaque unitario

Este registro sanitario ampara las siguientes referencias:

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Drill Bits (power driven)	310.020	Drill Bit Ø 3.2mm, L 225/200mm
Wires (power driven)	351.060	Centering Pin Ø 4.0mm, L 400mm, f/351.240
Reamers (power driven)	314.742	RIA Drive Shaft, L 360mm
	314.743	RIA Drive Shaft, L 520mm
	352.145	SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.5mm
	352.140	SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.0mm
	352.135	SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.5mm
	352.040	SynReam Flexible Shaft
	352.044	Flexible Shaft Ø 7.0mm, long
	352.085	SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm
	352.090	SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.0 mm
	352.095	SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.5 mm
	352.100	SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.0mm
	352.105	SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.5mm
	352.110	SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.0mm
	352.115	SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.5mm
	352.120	SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.0mm
	352.125	SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.5mm
352.130	SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.0mm	
352.150	SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.0mm	
	314.746S	RIA Tube Assembly,



RESOLUCIÓN No. 2022006447 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Reamer/Irrigator/Aspirator		f/min.length 520mm,f/No.314.743
	351.718.02S	Seal f/RIA Drive Shaft
	314.745S	RIA Tube Assembly, f/min.length 360mm,f/No.314.742
	352.253S	RIA Medullary Reamer Head Ø 13.5mm
	352.252S	RIA Medullary Reamer Head Ø 13.0mm
	352.251S	RIA Medullary Reamer Head Ø 12.5mm
	352.250S	RIA Medullary Reamer Head Ø 12.0mm
	352.229S	Graft Filter f/Ria
	352.254S	RIA Medullary Reamer Head Ø 14.0mm
	352.255S	RIA Medullary Reamer Head Ø 14.5mm
	352.256S	RIA Medullary Reamer Head Ø 15.0mm
	352.257S	RIA Medullary Reamer Head Ø 15.5mm
	352.258S	RIA Medullary Reamer Head Ø 16.0mm
	352.259S	RIA Medullary Reamer Head Ø 16.5mm
	352.265S	RIA Medullary Reamer Head Ø 19.0mm
	352.264S	RIA Medullary Reamer Head Ø 18.5mm
	352.263S	RIA Medullary Reamer Head Ø 18.0mm
	352.262S	RIA Medullary Reamer Head Ø 17.5mm
	352.261S	RIA Medullary Reamer Head Ø 17.0mm
	352.260S	Locking Clip f/RIA

VIDA UTIL: Productos estériles: 10 años.
Códigos 352.260S: 5 años
Productos no estériles: no les aplica vida útil.

EXPEDIENTE No.: 20044957
RADICACIÓN: 20221024142
FECHA: 02/02/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20221024142.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008758.



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. 2022006447 DE 5 de Abril de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director(a) 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 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

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: ycalderonn Revisó: cordina_varios