

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

RESOLUCIÓN No. 2023026368 de 15 de Junio de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA, A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: PIN-TO-BAR FIXATION SYSTEMS / SISTEMA DE FIJACION PASADOR BARRA

MARCA: ORTHOFIX

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027206**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A ISO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): ORTHOFIX S.R.L. con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A ISO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A ISO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
33010	PPSU, titanio, acero inoxidable, Compuesto de fibra de carbon
33020	
33030	
33031	
33032	
33033	
332150	
332200	
332250	
332300	
332350	
332400	

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

RESOLUCIÓN No. 2023026368 de 15 de Junio de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

USOS: EL SISTEMA DE FIJACIÓN PIN - TO - BAR ES UN FIJADOR EXTERNO MODULAR QUE CONSTA DE UNA SERIE DE COMPONENTES QUE CONSTRUYEN EL MARCO EXTERNO. EL MARCO EXTERNO SE CONECTA AL HUESO POR MEDIO DE TORNILLOS ÓSEOS. EL PIN - TO - BAR SE PUEDE UTILIZAR JUNTO CON LOS FIJADORES EXTERNOS CIRCULARES ORTHOFIX Y LAS AGUJAS DE KIRCHNER. LA APLICACIÓN Y EXTRACCIÓN DE PIN - TO - BAR SE PUEDE REALIZAR CON INSTRUMENTACIÓN ORTOPÉDICA GENERAL ORTHOFIX.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
LIGHTFIXVISTA	33010	LIGHTFIXVISTA SINGLE CLAMP
	33020	LIGHTFIXVISTA MULTIPIN CLAMP
	33030	LIGHTFIXVISTA STERILIZATION TRAY EMPTY
	33031	LIGHTFIXVISTA STERILIZATION TRAY BASE
	33032	LIGHTFIXVISTA STERILIZATION TRAY LID
	33033	LIGHTFIXVISTA STERILIZATION TRAY LAYER
	332150	LIGHTFIXVISTA BAR L150MM D12MM
	332200	LIGHTFIXVISTA BAR L200MM D12MM
	332250	LIGHTFIXVISTA BAR L250MM D12MM
	332300	LIGHTFIXVISTA BAR L300MM D12MM
	332350	LIGHTFIXVISTA BAR L350MM D12MM
	332400	LIGHTFIXVISTA BAR L400MM D12MM

EXPEDIENTE No.: 20256646
RADICACIÓN No.: 20231152705
FECHA DE RADICACIÓN: 08/06/2023

ARTICULO SEGUNDO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2023026368 de 15 de Junio de 2023
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 decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ARTICULO CUARTO. - LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 días de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Técnico: nnoquerab