

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029307 de 30 de Junio de 2023**

**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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Mediante Resolución No. 2013000359 DE 8 de Enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009554 para le producto PROTESIS PARA LA ARTICULACIÓN FEMORROTULIANA (PFJ) ZIMMER® GENDER SOLUTIONS TM a favor de ZIMMER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221228668 de fecha 29 de septiembre de 2022 el Doctor CRISTIAN FLORENCIO MORENO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIMMER INC Solicito Renovación al Registro Sanitario para el producto: PROTESIS PARA LA ARTICULACIÓN FEMORROTULIANA (PFJ) ZIMMER® GENDER SOLUTIONS TM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento N. 2023002226 de fecha 31 de marzo de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes:

1. *Se solicita ampliar y aclarar la descripción de las indicaciones y usos del producto, toda vez que la diligenciada en el formulario no contiene información suficiente sobre el producto: (folio 46) "La prótesis para articulación femorrotuliana (PFJ) Zimmer Gender Solutions está diseñada para la sustitución de la tróclea femoral de la articulación femorrotuliana que ha sido afectada por el proceso de la enfermedad y/o la lesión. La prótesis PFJ puede utilizarse sola o con el sistema de rodilla unicompartimental Zimmer, el sistema de rodilla etc."*.
2. *Allegar formulario corregido en donde se aclare el nombre del producto, toda vez que se evidencia la declaración de conformidad folios (453 y 456 y 669) y etiquetas del fabricante "Zimmer Gender Solutions Patello-Femoral Joint (PFJ) System" siendo esta información no coincidente con lo diligenciado en el formulario.*
3. *Allegar corregida la etiqueta del importador folio (675) acorde al punto 2 del auto requerimiento en la que se evidencie como mínimo: a) nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del importador, número de registro sanitario. Lo anterior, acorde al artículo 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20231124360 de fecha 11 mayo de 2023 el Doctor CRISTIAN FLORENCIO MORENO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa ZIMMER INC allega respuesta al requerimiento N. 2023002226 de fecha 31 de marzo de 2023.

**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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. N. 2023002226 de fecha 31 de marzo de 2023:

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde allega formulario corregido en cuanto a ampliar la descripción de las indicaciones y usos del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se allega formulario corregido en el nombre del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029307 de 30 de Junio de 2023**

**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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se anexa etiqueta del importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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:** ZIMMER® GENDER SOLUTIONS® PATELLO-FEMORAL JOINT (PFJ)  
SYSTEM-PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN FEMORORROTULIANA (PFJ)  
ZIMMER® GENDER SOLUTIONS®

**MARCAS:** ZIMMER® GENDER SOLUTIONS™

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2023DM-0009554-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** ZIMMER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

**FABRICANTE:** ZIMMER ORTHOPEDICS MFG LTD con domicilio en IRLANDA

ZIMMER INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS

**IMPORTADOR:** SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

**ACONDICIONADOR:** SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Prótesis para articulación femororrotuliana (PFJ) ZIMMER® GENDER SOLUTIONS™	Zimaloy® (aleación cobalto-cromo-molibdeno), La superficie superior del implante está recubierta con una capa de polimetil metacrilato [PMMA]

**USOS:** LA PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN FEMORORROTULIANA (PFJ) ZIMMER GENDER SOLUTIONS ESTÁ DISEÑADA PARA LA SUSTITUCIÓN DE LA TRÓCLEA FEMORAL DE LA ARTICULACIÓN FEMORORROTULIANA QUE HA SIDO AFECTADA POR EL PROCESO DE LA ENFERMEDAD Y/O LA LESIÓN. LA PRÓTESIS PFJ PUEDE UTILIZARSE SOLA O CON EL SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL ZIMMER, EL SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL M/G, LA RODILLA DE RECONSTRUCCIÓN UNICOMPARTIMENTAL ALLEGRETTO®\* O EL SISTEMA DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL NATURAL-KNEE® II\* PARA TRATAR CONDICIONES DE LAS REGIONES FEMORORROTULIANA O FEMOROTIBIAL DE LA RODILLA.

**INDICACIONES**

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029307 de 30 de Junio de 2023**

**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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

- ARTROSIS, ARTRITIS TRAUMÁTICA, POLIARTRITIS Y/O CONDROCALCINOSIS GRAVE DE LA ARTICULACIÓN FEMORORROTULIANA.
  - RESCATE DE INTENTOS QUIRÚRGICOS PREVIOS FALLIDOS (POR EJEMPLO, ARTROSCOPIA, LIBERACIÓN LATERAL, TRANSPLANTE DE CARTÍLAGOS).
  - ANTECEDENTES DE DISLOCACIÓN ROTULIANA O FRACTURA DE RÓTULA.
  - DEGENERACIÓN INDUCIDA POR DISPLASIA.
- ESTE IMPLANTE ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON CEMENTO ÚNICAMENTE.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

PRESENTACION UNITARIA

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
PATELLO - FEMORAL JOINT SYSTEM	00-5926-011-01, 00592601101, 5926-11-01	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 1 - LT
	00-5926-011-02, 00592601102, 5926-11-02	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 1 - RT
	00-5926-012-01, 00592601201, 5926-12-01	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 2 - LT
	00-5926-012-02, 00592601202, 5926-12-02	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 2 - RT
	00-5926-013-01, 00592601301, 5926-13-01	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 3 - LT
	00-5926-013-02, 00592601302, 5926-13-02	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 3 - RT
	00-5926-014-01, 00592601401, 5926-14-01	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 4 - LT
	00-5926-014-02, 00592601402, 5926-14-02	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 4 - RT
	00-5926-015-01, 00592601501, 5926-15-01	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 5 - LT
	00-5926-015-02, 00592601502, 5926-15-02	Patello-Femoral Joint System Component, CEMENTED SIZE 5 - RT

**VIDA UTIL:** 10 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20052052  
**RADICACIÓN:** 20221228668  
**FECHA:** 29/09/2022

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado N. 20221228668 y del importador allegadas con el escrito No. 20231124360.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009554.

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

**RESOLUCIÓN No. 2023029307 de 30 de Junio de 2023**

**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, Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Junio de 2023  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: hpinzonr, Técnico: salbam Revisó: cordina\_varios