

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022134 de 17 de Mayo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No.2002009269 de 08/05/2002 EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2002V-0001124 PARA IMPORTAR Y VENDER EL PRODUCTO: IMPLANTE BIO-ABSORBIBLE ARTHREX, A FAVOR DE ARTHREX INC. con domicilio en NAPLES, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; FABRICANTE ARTHREX INC. con domicilio en NAPLES, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; E IMPORTADOR: IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2012024095 de 22 de Agosto de 2012, el INVIMA concedió RENOVAR Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0001124-R1 para el producto IMPLANTE BIO-ABSORBIBLE "ARTHREX" - ARTHREX, a favor de IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPÉDICOS S.A (ISO S: A) con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20221136821 del 07 de julio de 2022 la Doctora MARTHA LUCIA MORALES TORRES en calidad de apoderada la sociedad ARTHREX INC. Solicitó la RENOVACION del INVIMA 2012DM-0001124-R1 para el producto el producto BIO-INTERFERENCE SCREWS/ TORNILLOS DE BIO-INTERFERENCIA, a favor de ARTHREXINC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto de requerimiento No. 202300195424 de Marzo de 2023, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*1, Complementar y allegar formulario corregido en el ítem de componentes y composición toda vez que en los folios (57-68) se evidencia información que no fue allegada al formulario como los componentes (partes) del dispositivo. Componente: Tornillo de interferencias bioabsorbible, Composición: poli (L-latida). Componente: Presa de tres ranuras auto lubricante Composición: Silicona traslucida grado FDA etc.*

*2.Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable en los folios (425-430).*

Que mediante Resolución No. 2023058665 de 18 de diciembre de 2023 se declara un Desistimiento de una solicitud de Renovación Registro Sanitario del producto: BIO-INTERFERENCE SCREWS/ TORNILLOS DE BIO-INTERFERENCIA, ®, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA radicada bajo el número 20221136821 de fecha 07de julio de 2022.

Que mediante número de radicado 20241011392 de fecha 19 de enero de 2023, la doctora LAURA RINCON GARNICA actuando en calidad de Apoderado de la sociedad ARTHREX INC, en donde presenta recurso de reposición contra la Resolución No. 2023058665 de 18 de diciembre de 2023 aportando respuesta a Auto de requerimiento No. 202300195424 de marzo de 2023.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022134 de 17 de Mayo de 2024**

**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, y ley 1437 de 2011.

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 No. 202300195424 de marzo de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en el ítem de componentes y composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta la tarjeta implantable. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se describió en las presentaciones comerciarles: UNIDAD. BOLSA INTERIOR DE POLIETILENO/TYVEK, BOLSA EXTERIOR DE ALUMINIO, DOBLE BOLSA, CAJA DE CARTÓN PLEGABLE se aprueba únicamente: UNIDAD.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM- 0001124-R2** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)”.*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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:** BIO-INTERFERENCE SCREWS/ TORNILLOS DE BIO-INTERFERENCIA,  
**MARCA:** ARTHREX  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0001124-R2  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**FABRICANTE:** ARTHREX INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS  
**IMPORTADORES:** ARTHREX COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C  
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA D.C  
**ACONDICIONADORES:** BLU LOGISTICS COLOMBIA S.A.S con domicilio en TENJO-CUNDINAMARCA  
IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A con domicilio en BOGOTA D.C  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022134 de 17 de Mayo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<b>Bio-Interference Screw:</b> <b>Presa de tres ranuras autolubrificante:</b> <b>Funda con ventana:</b> <b>Tapa de la cánula:</b> <b>Tornillo de biointerferencia Rosca completa:</b>	<b>Bio-Interference Screw:</b> Poli (L-Lactida), <b>Presa de tres ranuras autolubrificante:</b> Silicona Translucida grado FDA, <b>Funda con ventana:</b> Polipropileno tinte azul translucido, <b>Tapa de la cánula:</b> Polietileno lineal de baja densidad-2517, <b>Tornillo de biointerferencia Rosca completa:</b> Poli (L-Lactida), (PLLA)

**USOS:** ESTOS DISPOSITIVOS ESTÁN DISEÑADOS PARA FIJAR TEJIDOS, INCLUIDOS LIGAMENTOS O TENDONES, A HUESO O HUESO/TENDÓN A CONSULTE LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS A CONTINUACIÓN. (LOS TORNILLOS DE TENODESIS NO ESTÁN DISEÑADOS PARA LA FIJACIÓN HUESO A HUESO). CONSULTE LAS INDICACIONES ESPECÍFICAS A CONTINUACIÓN.

**HOMBRO:** REPARACIÓN DEL MANGUITO ROTADOR, TENODESIS DEL BÍCEPS, REPARACIÓN DE LA SEPARACIÓN ACROMIO-CLAVICULAR (EXCEPTO EN LA UE).

**PIE/TOBILLO** (EXCEPTO EL TORNILLO ROSCADO DELTA): ESTABILIZACIÓN LATERAL, ESTABILIZACIÓN MEDIAL, RECONSTRUCCIÓN DEL MEDIOPIÉ, REPARACIÓN DEL LIGAMENTO METATARSIANO (EXCEPTO EN LA UE), FLEXOR LARGO DEL DEDO GORDO PARA LA RECONSTRUCCIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES (EXCEPTO EN LA UE) Y TRANSFERENCIAS TENDINOSAS EN PIE Y TOBILLO.

**RODILLA:** REPARACIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR (SALVO LOS TORNILLOS PARA TENODESIS DE 2,5 MM), REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL MEDIAL (EXCEPTO EN LA UE), REPARACIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL LATERAL (EXCEPTO EN LA UE), TENODESIS DE LA BANDA ILIOTIBIAL (EXCEPTO EN LA UE), REPARACIÓN DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR (EXCEPTO EN LA UE, CON EL TORNILLO DE INTERFERENCIA BIOCOMPOSITE, EL TORNILLO DE INTERFERENCIA FASTTHREAD, EL TORNILLO REDONDO DE INTERFERENCIA DELTA BIOCOMPOSITE, EL TORNILLO ROSCADO DE INTERFERENCIA DELTA BIOCOMPOSITE Y EL TORNILLO BIOCOMPOSITE RETROSCREW) CODO (SALVO LOS TORNILLOS DELTA ROSCADOS): REFIJACIÓN DEL TENDÓN DEL BÍCEPS Y RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL RADIAL/CUBITAL (EXCEPTO EN LA UE).

**MANO/MUÑECA** (SALVO LOS TORNILLOS DELTA ROSCADOS): ARTROPLASTIA DE LA ARTICULACIÓN CARPOMETACARPIANA (ARTROPLASTIA DE PULGAR BASAL) (SALVO LOS TORNILLOS PARA TENODESIS DE 2,5 MM), RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO ESCAFOLUNAR (EXCEPTO EN LA UE), RECONSTRUCCIÓN DEL LIGAMENTO COLATERAL RADIAL/CUBITAL (EXCEPTO EN LA UE)

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** UNIDAD  
MUESTRA SIN VALOR COMERCIAL.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022134 de 17 de Mayo de 2024**

**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, y ley 1437 de 2011.

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1360B	Bio-Interference Screw, 6 X 23mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, 6 X 23mm</i>
AR-1370B	Bio-Interference Screw, 7 X 23mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, 7 X 23mm</i>
AR-1370TB	Bio-Interference Screw, Full Thread 7 x 28mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, Rosca completa 7 x 28 mm</i>
AR-1380B	Bio-Interference Screw, 8 X 23mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, 8 X 23mm</i>
AR-1380TB	Bio-Interference Screw, Full Thread 8 x 28mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, Rosca completa 8 x 28 mm</i>
AR-1390B	Bio-Interference Screw, 9 X 23mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, 9 X 23mm</i>
AR-1390TB	Bio-Interference Screw, Full Thread 9 x 28mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia Rosca completa, 9 x 28mm</i>
AR-1400B	Bio-Interference Screw, 10 x 23mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, 10 x 23mm</i>
AR-1400TB	Bio-Interference Screw, Full Thread 10 X 28mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, Rosca completa 10 x 28mm</i>
AR-1403TB	Bio-Interference Screw, Full Thread 11 X 28mm <i>Tornillo de Bio-Interferencia, Rosca completa 11 x 28mm</i>
AR-5028B-08	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath, 8 X 28mm <i>Tornillo Bio-Interferencia Redondo Delta Cónico con Vaina Desechable, 8 X 28mm</i>
AR-5028B-09	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath, 9 X 28mm <i>Tornillo Bio-Interferencia Redondo Delta Cónico con Vaina Desechable, 9 X 28mm</i>
AR-5028B-10	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath, 10 X 28mm <i>Tornillo Bio-Interferencia Redondo Delta Cónico con Vaina Desechable, 10 X 28mm</i>
AR-5035TB-09	Bio-Interference Screw, 9 X 35mm Cannulated Delta Tapered <i>Tornillo de Bio-Interferencia, cónico delta canulado de 9 x 35mm</i>
AR-5035TB-10	Bio-Interference Screw, 10 X 35mm Cannulated Delta Tapered <i>Tornillo de Bio-Interferencia, cónico delta canulado de 10 x 35mm</i>
AR-5035TB-12	Bio-Interference Screw, 12 X 35mm Cannulated Delta Tapered <i>Tornillo de Bio-Interferencia, cónico delta canulado de 12 x 35mm</i>

**VIDA UTIL:** 4 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 19926135  
**RADICACIÓN:** 20221136821  
**FECHA:** 07/07/2022

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022134 de 17 de Mayo de 2024**

**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, y ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y etiquetas del importador aportadas con el radicado No. 20221136821.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM- 0001124-R1

**ARTÍCULO CUARTO.** -Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

**ARTÍCULO QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 17 días de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

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