

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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. 2013029199 del 27 de Septiembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010475 para el producto DISPOSITIVOS DE ANCLAJE DE SUTURA ABSORBIBLES DE ARTHREX - ARTHREX INC. a favor de ARTHREX INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito No. 20231184811 de 13 de julio de 2023, la Doctora LAURA RINCON, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ARTHREX INC., presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010475.

Que mediante escrito No. 20241013107 de 22 de enero de 2024, la Doctora LAURA RINCON, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ARTHREX INC., allega anexo al expediente con la finalidad de realizar la revisión de la información técnica del dossier inicial presentado, debido a que presentó un error al visualizar el archivo.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024003675 del 12 de marzo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar formulario corregido en el ítem indicaciones y usos, se debe describir de manera general las indicaciones y usos del producto, acorde a la ficha técnica del fabricante. Si la información no está clara en la ficha técnica, deberá aportar nueva ficha técnica que evidencie esto, acorde al artículo 18, literal c) del decreto 4725 de 2005.*
- 2. Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem de componentes y composición, agrupando por familias y especificando los componentes de cada una. Lo anterior se solicita toda vez que la composición descrita esta de manera general.*

Que mediante escrito No. 20241080210 de 4 de abril de 2024, la Doctora LAURA RINCON, actuando en calidad de Apoderado de la empresa ARTHREX INC., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024003675 del 12 de marzo de 2024.

Que mediante resolución No. 2024018118 de 25 de Abril de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013029199 del 27 de Septiembre de 2013, en el sentido de APROBAR adición de referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de una Renovación del Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024003675 del 12 de marzo de 2024, siendo satisfactoria por cuanto: para el punto 1, allegan formulario corregido en las indicaciones de uso acorde al dossier allegado quedando como indicación:

“Los anclajes de sutura Corkscrew y PushLock están diseñados para la fijación de suturas (tejido blando) al hueso del pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera (solo dispositivos con FiberWire®). Los anclajes de sutura Bio-FASTak, FASTak, Suture Tak y FiberTak están diseñados para sutura o fijación de tejido en el pie, tobillo, rodilla, mano, muñeca, codo, hombro y cadera.”

Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido en el ítem de componentes y composición acorde al dossier, siendo satisfactorio.

Así mismo, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0010475-R1, so pena de

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: DISPOSITIVOS DE ANCLAJE DE SUTURA ABSORBIBLES DE ARTHREX/
DISPOSITIVOS DE ANCLAJE DE SUTURA ABSORBIBLES

MARCA(S): ARTHREX INC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010475-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): ARTHREX INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): ARTHREX INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

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

ACONDICIONADOR(ES): 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:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Suture Anchor, Micro Biocomposite SutureTak	Suture Anchor, Micro Biocomposite SutureTak : 17-4PH Acero Inoxidable (H900), Polilac o equivalente ABS 747C, PLDLA/BTCP, Acero inoxidable 470, Construcción trenzada de poliéster/polietileno de ultra alto peso molecular de cadena larga.
Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis: Acero inoxidable 17-7PH, ABS Cylolac, Momentive 6050 (Silicona), PLA/beta-TCP, Nitinol, Acero inoxidable 316
Suture Anchor, BioComposite PushLock	Suture Anchor, BioComposite PushLock: inoxidable 17-7PH, ABS MG47MD color verde, PLLA/TCP, LDPE color Naranja, Nitinol, ABS
Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT: Acero inoxidable 17-7PH, Polyac ABS Color Azul, PLLA/TCP, polietileno de ultra alto peso molecular de cadena larga
Suture Anchor, BioComposite SutureTak	Suture Anchor, BioComposite SutureTak: Acero inoxidable 17-7 PH, Polyac ABS Color Morado, PLDLA/BTCP, polietileno de ultra alto peso molecular de cadena larga

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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
Suture Anchor, BioComposite SwiveLock	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock: Acero inoxidable 17-7PH, ABS Cicolac, Momentive 6050 (Silicona), Peek-Optima LT1, PLA/TCP, polietileno de ultra alto peso molecular de cadena larga.
Suture Anchor, Mini Bio-PushLock:	Suture Anchor, Mini Bio-PushLock: inoxidable 17-7PH, ABS MG47MD color verde, LDPE color Naranja, Peek-Optima LT1, Nitinol, ABS
Achilles SutureBridge:	Achilles SutureBridge: Polylac ABS, Azul, Acero inoxidable 147-4, polietileno de ultra alto peso molecular de cadena larga, PLLA, Nitinol, ABS, Peek-Optima LT1, ABS MG47MD color verde

USOS: LOS ANCLAJES DE SUTURA CORKSCREW Y PUSHLOCK ESTÁN DISEÑADOS PARA LA FIJACIÓN DE SUTURAS (TEJIDO BLANDO) AL HUESO DEL PIE, TOBILLO, RODILLA, MANO, MUÑECA, CODO, HOMBRO Y CADERA (SOLO DISPOSITIVOS CON FIBERWIRE®). LOS ANCLAJES DE SUTURA BIO-FASTAK, FASTAK, SUTURE TAK Y FIBERTAK ESTÁN DISEÑADOS PARA SUTURA O FIJACIÓN DE TEJIDO EN EL PIE, TOBILLO, RODILLA, MANO, MUÑECA, CODO, HOMBRO Y CADERA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 5 UNIDADES POR CAJA, ESTERILES, SE VENDEN INDIVIDUALMENTE
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1320BCNF	Suture Anchor, Micro BioComposite SutureTak® With 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles / Anclaje de sutura, Micro BioComposite SutureTak® con 2-0 FiberWire® con dos agujas de punto cónico
AR-1322BCNF	Suture Anchor, MiniBioComposite SutureTak® With 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles / Anclaje de sutura, MiniBioComposite SutureTak® con 2-0 FiberWire® con dos agujas de punto cónico
AR-1662BC	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Closed PEEK SwiveLock Eyelet and #2 FiberWire® 6.25 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK SwiveLock® cerrado y #2 FiberWire® 6.25 x 19.1 mm
AR-1662BC-7	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 7 x 19.5 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK de punta bifurcada y #2 FiberWire® 7 x 19.5 mm
AR-1662BC-8	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 8 x 19.5 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK de punta bifurcada y #2 FiberWire® 8 x 19.5 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1662BC-9	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 9 x 19.5 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK de punta bifurcada y #2 FiberWire® 9 x 19.5 mm
AR-1662BCC-7	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 7 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK cerrado y #2 FiberWire® 7 x 19.1 mm
AR-1662BCC-8	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 8 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK cerrado y #2 FiberWire® 8 x 19.1 mm
AR-1662BCC-9	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis, BioComposite With Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 9 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, tenodesis SwiveLock®, BioComposite con ojal PEEK cerrado y #2 FiberWire® 9 x 19.1 mm
AR-1922BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock® 4.5 x 24 mm / Anclaje de sutura, BioComposite PushLock® 4,5 x 24 mm
AR-1922BCM	Suture Anchor, BioComposite PushLock® SP 4.5 x 28 mm / Anclaje de sutura, BioComposite PushLock® SP 4,5 x 28 mm
AR-1923BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock® 2.9 x 15.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite PushLock® 2,9 x 15,5 mm
AR-1923BCH	Suture Anchor, Hip BioComposite PushLock® 2.9 x 15.5mm / Anclaje de sutura, Hip BioComposite PushLock® 2.9 x 15.5mm
AR-1926B	Suture Anchor, Bio-PushLock™ 3.5 X 19.5 mm / Anclaje de sutura, Bio-PushLock™ 3,5 X 19,5 mm
AR-1926BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock® 3.5 X 19.5 mm / Anclaje de sutura, Bio-PushLock™ 3,5 X 19,5 mm
AR-1927BCF	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented With #2 FiberWire® and #2 TigerWire® 5.5 x 14.7 mm / Anclaje de sutura, sacacorchos® BioComposite FT, ventilado con #2 FiberWire y #2 TigerWire® 5.5 x 14.7 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1927BCF-3	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Tripleplay, Vented With two #2 FiberWire® and one #2 TigerWire® 5.5 x 14.7 mm / Anclaje de sutura, sacacorchos® biocompuesto FT, Tripleplay, ventilado con dos FiberWire #2 y un TigerWire® #2 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCF-45	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT With #2 FiberWire® and #2 TigerWire® 4.5 x 14 mm / Anclaje de sutura, sacacorchos® BioComposite FT con #2 FiberWire y #2 TigerWire® 4.5 x 14 mm
AR-1927BCF-65	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented With #2 FiberWire® and #2 TigerWire® 6.5 x 14.7 mm / Anclaje de sutura, sacacorchos® BioComposite FT, ventilado con #2 FiberWire y #2 TigerWire® 6.5 x 14.7 mm
AR-1927BCFT	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented With two #2 TigerTail® 5.5 x 14.7 mm / Anclaje de sutura, BioComposite Corkscrew® FT, ventilado con dos #2 TigerTail® 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCNF	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented With #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, each with two Needles 5.5 x 14.7 mm / Anclaje de sutura, sacacorchos® biocompuesto FT, ventilado con #2 FiberWire y #2 TigerWire®, cada uno con dos agujas 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BF	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented With two #2 FiberWire® 5.5 x 14.7 mm / Anclaje de sutura, Bio-Corkscrew® FT, ventilado con dos #2 FiberWire® 5.5 x 14.7 mm
AR-1934BCF	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® With #2 FiberWire® 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak® con #2 FiberWire® 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-2	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® With #2 FiberWire® and #2 TigerWire® 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak® con #2 FiberWire y #2 TigerWire® 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-20	Suture Anchor, BioComposite SutureTak®, 2 mm With #1 FiberWire® 2 x 12 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak®, 2 mm con #1 FiberWire® 2 x 12 mm
AR-1934BCF-24	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® With #2 FiberWire® 2.4 x 12 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak® con #2 FiberWire® 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-2	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® With #2 FiberWire® and #2 TigerWire® 2.4 x 12 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak® con #2 FiberWire y #2 TigerWire® 2.4 x 12 mm

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
AR-1934BCFT	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® With #2 TigerTail® 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak® con #2 TigerTail® 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-2	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® With two #2 TigerTail® 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak® con dos #2 TigerTail® 3 x 14.5 mm
AR-1934BF	Suture Anchor, Bio-SutureTak® With #2 FiberWire® 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, Bio-SutureTak® con #2 FiberWire® 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-2	Suture Anchor, Bio-SutureTak® With two #2 TigerTail® 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, Bio-SutureTak® con dos #2 TigerTail® 3 x 14.5 mm
AR-2323BCM	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® SP Self Punching With Titanium Eyelet and #2 FiberWire® 55 x 24.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SwiveLock® SP Autopunzonado con ojal de titanio y #2 FiberWire® 55 x 24.5 mm
AR-2324BCC	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C, Closed Eyelet With #2 FiberWire® 4.75 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SwiveLock® C, ojal cerrado con FiberWire® #2 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCTT	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C With Closed PEEK Eyelet and TigerTape™ Loop 4.75 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SwiveLock® C con ojal PEEK cerrado y lazo TigerTape™ 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCM	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® SP Self Punching With Titanium Eyelet and #2 FiberWire® 4.75 x 24.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SwiveLock® SP Autopunzonado con ojal de titanio y #2 FiberWire® 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BSLC	Suture Anchor, Bio-SwiveLock™ C With Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire® 4.75 x 19.1 mm / Anclaje de sutura, Bio-SwiveLock™ C con ojal PEEK cerrado y #2 FiberWire® 4.75 x 19.1 mm
AR-8825B	Suture Anchor, Mini Bio-PushLock™ 2.5 x 8 mm / Anclaje de sutura, Mini Bio-PushLock™ 2,5 x 8 mm
AR-8927BNF-CP	Implant Delivery System, Achilles SutureBridge™ With 4.5 mm Bio-Corkscrew® FT Suture Anchor with two #1 FiberWire®, 4.5 mm Bio-Corkscrew FT Suture Anchor with #1 FiberWire and #1 TigerWire®, 3.5 x 19.5 mm Bio-PushLock™ Suture Anchors, Punch/Tap for 4.5 mm Bio-Corkscrew, Drill and Drill Guide for 3.5 mm Bio-PushLock / Sistema de administración de implantes,

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
	<i>Achilles SutureBridge™ con anclaje de sutura Bio-Corkscrew FT de 4,5 mm con dos anclaje de sutura #1 FiberWire, Bio-Corkscrew® FT de 4,5 mm con FiberWire #1 y TigerWire® #1, anclajes de sutura Bio-PushLock de 3,5 x 19,5 mm, punzón/grifo para bio-sacacorchos de 4,5 mm, guía de taladro y taladro para Bio-PushLock™ de 3,5 mm</i>
AR-8934BCNF	Suture Anchor, BioComposite SutureTak®, Small Joint With #1 FiberWire® with two Diamond Point Needles 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak®, junta pequeña con alambre de fibra #1® con dos agujas de punta de diamante 3 x 14.5 mm
AR-8934BCNF-00	Suture Anchor, BioComposite SutureTak®, Small Joint With two #0 FiberWire® with two Diamond Point Needles 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, BioComposite SutureTak®, junta pequeña Con dos FiberWire® #0 con dos agujas de punta de diamante 3 x 14.5 mm
AR-8934BNF	Suture Anchor, Bio-SutureTak®, Small Joint With two #0 FiberWire®, each with two Diamond Point Needles 3 x 14.5 mm / Anclaje de sutura, Bio-SutureTak®, junta pequeña con dos FiberWire® #0, cada una con dos agujas de punta de diamante 3 x 14.5 mm
AR-8980BC	Suture Anchor, DX Knotless SwiveLock, Biocomposite, 4.75 mm With #2 Suture /Anclaje de sutura, DX Knotless SwiveLock, Biocomposite, 4.75 mm con sutura #2
AR-8980BCT	Suture Anchor, DX Knotless SwiveLock, Biocomposite, 4.75 mm With Collagen Coated FiberTape Suture / Anclaje de sutura, DX Knotless SwiveLock, biocomposite, 4.75 mm con sutura FiberTape recubierta de colágeno
AR-8998T	Nano SwiveLock Suture Anchor With Fork Eyelet / Anclaje de sutura Nano SwiveLock con ojal
AR-1934PRK	Implant System, PASTA Bridge Repair With two 2.4 X 12 mm Biocomposite SutureTak Anchors, #2 FiberWire, 4.75 x 19.1 mm BioComposite / Sistema de implantes, reparación de puentes PASTA con dos anclajes SutureTak de biocomposite de 2.4 x 12 mm, FiberWire #2, biocomposite de 4.75 x 19.1 mm
AR-2323BCC	Suture Anchor, Biocomposite SwiveLock C, Closed Eyelet With #2 FiberWire 5.5 X 19.1 mm / Anclaje de sutura, biocomposite SwiveLock C, ojal cerrado con alambre de fibra #2 5.5 x 19.1 mm

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20062849
RADICACIÓN: 20231184811
FECHA: 13/07/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024023613 de 27 de Mayo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231184811 de 13 de julio de 2023.

ARTICULO TERCERO: AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado en el territorio nacional, que se encuentre marcado con el número de registro sanitario anterior INVIMA 2013DM-0010475

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios