

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No 20241086271 de fecha 11 de Abril de 2024, el Doctor HUSNU CEYLAN, actuando en Calidad de representante legal de la empresa ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN solicito Registro Sanitario para el producto PRODISC C VIVO, PRODISC C NOVA, PRODISC L / PRÓTESIS DISCAL PARA REEMPLAZO DEL DISCO INTERVERTEBRAL EN LA COLUMNA CERVICAL O LUMBAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO:	PRODISC C VIVO, PRODISC C NOVA, PRODISC L - PRÓTESIS DISCAL PARA REEMPLAZO DEL DISCO INTERVERTEBRAL EN LA COLUMNA CERVICAL O LUMBAR, RESTABLECIMIENTO DE LA ALTURA DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL Y MOVILIDAD DEL SEGMENTO RAQUÍDEO CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO
MARCA:	PRODISC® C VIVO PRODISC® C NOVA PRODISC® L
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2024DM-0029539
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	CENTINEL SPINE, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ENFISA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICION:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PRODISC C VIVO, PRODISC C NOVA, PRODISC L / PRÓTESIS DISCAL PARA REEMPLAZO DEL DISCO INTERVERTEBRAL EN LA COLUMNA CERVICAL O LUMBAR, RESTABLECIMIENTO DE LA ALTURA DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL Y MOVILIDAD DEL SEGMENTO RAQUÍDEO CON SU INSTRUMENTAL ASOCIADO	ALEACIÓN DE TITANIO / TITANIO PURO (TI) ALEACIÓN DE COCRMO POLIETILENO (PE) POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE) TANTALIO (TAN) ACERO INOXIDABLE

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

USOS: LOS IMPLANTES PRODISC SE UTILIZAN COMO PRÓTESIS DISCAL PARA REEMPLAZAR UN DISCO INTERVERTEBRAL EN LA COLUMNA CERVICAL O LUMBAR, Y PARA RESTA-BLEECER LA ALTURA DEL ESPACIO INTERVERTEBRAL Y LA MOVILIDAD DEL SEGMENTO RAQUÍDEO INTERVENIDO, EN LOS SIGUIENTES CASOS:
A. DISCOPATÍA CERVICAL SINTOMÁTICA, HERNIA DEL NÚCLEO PULPOSO ESPONDILOSIS (DEFINIDA POR LA PRESENCIA DE OSTEOFITOS) PÉRDIDA DE LA ALTURA DISCAL
B. DISCOPATÍA LUMBAR EN UNO O DOS NIVELES CONTIGUOS.
5 AÑOS

VIDA UTIL: METODO ESTERILIZACION: RADIACION GAMMA
PRESENTACIONES
COMERCIALES: UNIDAD
OBSERVACIONES: EL SIGUIENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CODIGO	DESCRIPCION
04.670.925S	PRODISC-C VIVO IMPLANT MEDIUM - 5MM
04.670.926S	PRODISC-C VIVO IMPLANT MEDIUM - 6MM
04.670.927S	PRODISC-C VIVO IMPLANT MEDIUM - 7MM
04.670.935S	PRODISC-C VIVO IMPLANT MEDIUM-DEEP - 5MM
04.670.936S	PRODISC-C VIVO IMPLANT MEDIUM-DEEP - 6MM
04.670.937S	PRODISC-C VIVO IMPLANT MEDIUM-DEEP - 7MM
04.670.945S	PRODISC-C VIVO IMPLANT LARGE - 5MM
04.670.946S	PRODISC-C VIVO IMPLANT LARGE - 6MM
04.670.947S	PRODISC-C VIVO IMPLANT LARGE - 7MM
04.670.955S	PRODISC-C VIVO IMPLANT LARGE-DEEP - 5MM
04.670.956S	PRODISC-C VIVO IMPLANT LARGE-DEEP - 6MM
04.670.957S	PRODISC-C VIVO IMPLANT LARGE-DEEP - 7MM
04.670.965S	PRODISC-C VIVO IMPLANT XL - 5MM
04.670.966S	PRODISC-C VIVO IMPLANT XL - 6MM
04.670.967S	PRODISC-C VIVO IMPLANT XL - 7MM
04.670.975S	PRODISC-C VIVO IMPLANT XL-DEEP - 5MM
04.670.976S	PRODISC-C VIVO IMPLANT XL-DEEP - 6MM
04.670.977S	PRODISC-C VIVO IMPLANT XL-DEEP - 7MM
3.670.925	PRODISC-C VIVO TRIAL MEDIUM - 5MM
3.670.926	PRODISC-C VIVO TRIAL MEDIUM - 6MM
3.670.927	PRODISC-C VIVO TRIAL MEDIUM - 7MM
3.670.935	PRODISC-C VIVO TRIAL MEDIUM-DEEP - 5MM
3.670.936	PRODISC-C VIVO TRIAL MEDIUM-DEEP - 6MM
3.670.937	PRODISC-C VIVO TRIAL MEDIUM-DEEP - 7MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
3.670.945	PRODISC-C VIVO TRIAL LARGE - 5MM
3.670.946	PRODISC-C VIVO TRIAL LARGE - 6MM
3.670.947	PRODISC-C VIVO TRIAL LARGE - 7MM
3.670.955	PRODISC-C VIVO TRIAL LARGE-DEEP - 5MM
3.670.956	PRODISC-C VIVO TRIAL LARGE-DEEP - 6MM
3.670.957	PRODISC-C VIVO TRIAL LARGE-DEEP - 7MM
3.670.965	PRODISC-C VIVO TRIAL XL - 5MM
3.670.966	PRODISC-C VIVO TRIAL XL - 6MM
3.670.967	PRODISC-C VIVO TRIAL XL - 7MM
3.670.975	PRODISC-C VIVO TRIAL XL-DEEP - 5MM
3.670.976	PRODISC-C VIVO TRIAL XL-DEEP - 6MM
3.670.977	PRODISC-C VIVO TRIAL XL-DEEP - 7MM
3.670.204	TRIAL HOLDER
3.820.100	AWL 12MM
3.820.101	SELF-RETAINING SCREWDRIVER
03.820.102 OR 03.820.102-CS	RETAINER SCREW 3.5MM X 12MM
03.820.103 OR 03.820.103-CS	RETAINER SCREW 3.5MM X 14MM
03.820.104 OR 03.820.104-CS	RETAINER SCREW 3.5MM X 16MM
03.820.105 OR 03.820.105-CS	RETAINER SCREW3.5MM X 18MM
03.820.106 OR 03.820.106-CS	RETAINER SCREW4.5MM X 13MM
03.820.107 OR 03.820.107-CS	RETAINER SCREW4.5MM X 15MM
03.820.108 OR 03.820.108-CS	RETAINER SCREW 4.5MM X 17MM
03.820.109 OR 03.820.109-CS	RETAINER SCREW 4.5MM X 19MM
3.820.110	RETAINER NUT
03.820.111 OR 03.820.111/1	VERTEBRAL BODY RETAINER
3.820.112	VERTEBRAL DISTRACTOR
3.670.305	SPACER CLAMP M/MD - 5MM
3.670.306	SPACER CLAMP M/MD - 6MM
3.670.307	SPACER CLAMP M/MD - 7MM
3.670.315	SPACER CLAMP L/LD - 5MM
3.670.316	SPACER CLAMP L/LD - 6MM
3.670.317	SPACER CLAMP L/LD - 7MM
3.670.325	SPACER CLAMP XL/XLD - 5MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
3.670.326	SPACER CLAMP XL/XLD - 6MM
3.670.327	SPACER CLAMP XL/XLD - 7MM
3.670.201	IMPLANT HOLDER - M/MD
3.670.202	IMPLANT HOLDER - L/LD
3.670.203	IMPLANT HOLDER - XL/XLD
3.670.212	STOP FOR IMPLANT HOLDER
CRM07495	VIVO CADDY
CAS02703	VIVO INSTRUMENT SET CASE W/LID & INNER TRAYS
68.670.001.01	MODULE FOR PRODISC-C VIVO TRIAL
68.670.001.02	TRAY F/PRODISC-C VIVO BASIC
68.670.001.03	TRAY F/PRODISC®-C VIVO TRIAL IMPLANTS & INSTR.
3.820.282	SLIDE HAMMER F/CERVIC-SPINE
3.670.213	SHAFT F/IMPLANT-HOLDER
3.670.420	REMOVER CLAMP SIZES XL/XLD
3.670.400	REMOVER CLAMP SIZES M/MD
3.670.410	REMOVER CLAMP SIZES L/LD
3.670.207	POSITIONER
04.820.225S	PRODISC-C NOVA M - H5MM
04.820.226S	PRODISC-C NOVA M - H6MM
04.820.227S	PRODISC-C NOVA M - H7MM
04.820.235S	PRODISC-C NOVA MD - H5MM
04.820.236S	PRODISC-C NOVA MD - H6MM
04.820.237S	PRODISC-C NOVA MD - H7MM
04.820.245S	PRODISC-C NOVA L - H5MM
04.820.246S	PRODISC-C NOVA L - H6MM
04.820.247S	PRODISC-C NOVA L - H7MM
04.820.255S	PRODISC-C NOVA LD - H5MM
04.820.256S	PRODISC-C NOVA LD - H6MM
04.820.257S	PRODISC-C NOVA LD - H7MM
04.820.265S	PRODISC-C NOVA XL - H5MM
04.820.266S	PRODISC-C NOVA XL - H6MM
04.820.267S	PRODISC-C NOVA XL - H7MM
04.820.275S	PRODISC-C NOVA XLD - H5MM
04.820.276S	PRODISC-C NOVA XLD - H6MM
04.820.277S	PRODISC-C NOVA XLD - H7MM
3.820.222	PRODISC-C NOVA TRIAL MEDIUM - 5MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
3.820.223	PRODISC-C NOVA TRIAL MEDIUM - 6MM
3.820.224	PRODISC-C NOVA TRIAL MEDIUM - 7MM
3.820.232	PRODISC-C NOVA TRIAL MEDIUM-DEEP - 5MM
3.820.233	PRODISC-C NOVA TRIAL MEDIUM-DEEP - 6MM
3.820.234	PRODISC-C NOVA TRIAL MEDIUM-DEEP - 7MM
3.820.242	PRODISC-C NOVA TRIAL LARGE - 5MM
3.820.243	PRODISC-C NOVA TRIAL LARGE - 6MM
3.820.244	PRODISC-C NOVA TRIAL LARGE - 7MM
3.820.252	PRODISC-C NOVA TRIAL LARGE-DEEP - 5MM
3.820.253	PRODISC-C NOVA TRIAL LARGE-DEEP - 6MM
3.820.254	PRODISC-C NOVA TRIAL LARGE-DEEP - 7MM
3.820.262	PRODISC-C NOVA TRIAL XL - 5MM
3.820.263	PRODISC-C NOVA TRIAL XL - 6MM
3.820.264	PRODISC-C NOVA TRIAL XL - 7MM
3.820.272	PRODISC-C NOVA TRIAL XL-DEEP - 5MM
3.820.273	PRODISC-C NOVA TRIAL XL-DEEP - 6MM
3.820.274	PRODISC-C NOVA TRIAL XL-DEEP - 7MM
3.820.204	TRIAL HOLDER HANDLE
3.820.279	TRIAL HOLDER SHAFT - 5MM
3.820.280	TRIAL HOLDER SHAFT - 6MM
3.820.281	TRIAL HOLDER SHAFT - 7MM
3.820.295	CUTTING BLADES - 5MM
3.820.296	CUTTING BLADES - 6MM
3.820.297	CUTTING BLADES - 7MM
3.820.216	PRODISC-C NOVA SAW ATTACHMENT
3.820.285	CHISEL - 5MM
3.820.286	CHISEL - 6MM
3.820.287	CHISEL - 7MM
3.820.113	SLOTTED MALLET
3.820.210	IMPLANT INSERTER
3.820.130	IMPLANT INSERTER TIP M/MD - 5MM
3.820.131	IMPLANT INSERTER TIP M/MD - 6MM
3.820.132	IMPLANT INSERTER TIP M/MD - 7MM
3.820.133	IMPLANT INSERTER TIP L/LD - 5MM
3.820.134	IMPLANT INSERTER TIP L/LD - 6MM
3.820.135	IMPLANT INSERTER TIP L/LD - 7MM
3.820.140	IMPLANT INSERTER TIP XL/XLD - 5MM

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
3.820.141	IMPLANT INSERTER TIP XL/XLD - 6MM
3.820.142	IMPLANT INSERTER TIP XL/XLD - 7MM
3.670.205	HANDLE FOR POSITIONER
3.670.206	POSITIONER HEAD
68.820.202	TRAY FOR PRODISC-C NOVA BASIC INSTRUMENTS
68.820.204	MODULE FOR INSERTER TIPS
68.820.206	TRAY FOR PRODISC-C NOVA 5MM INSTRUMENTS
68.820.207	TRAY FOR PRODISC-C NOVA 6MM INSTRUMENTS
68.820.208	TRAY FOR PRODISC-C NOVA 7MM INSTRUMENTS
68.820.203	MODULE FOR SCREWS
68.820.209	TRAY FOR SCREWS AND INSERTER TIPS
689.511	VARIOCASE, FRAMING, SIZE 1/1, HEIGHT 126MM
SSX544K	PRODISC-L INFERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE L, 0
SSX672K	PRODISC-L INFERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE L, 3
SSX674K	PRODISC-L INFERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE L, 8
SSX524K	PRODISC-L INFERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE M, 0
SSX662K	PRODISC-L INFERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE M, 3
SSX664K	PRODISC-L INFERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE M, 8
SSX646	PRODISC-L PE-INLAY, UNCEMENTED L, 10 MM
SSX647	PRODISC-L PE-INLAY, UNCEMENTED L, 12 MM
SSX648	PRODISC-L PE-INLAY, UNCEMENTED L, 14 MM
SSX626	PRODISC-L PE-INLAY, UNCEMENTED M, 10 MM
SSX627	PRODISC-L PE-INLAY, UNCEMENTED M, 12 MM
SSX628	PRODISC-L PE-INLAY, UNCEMENTED M, 14 MM
SSX670K	PRODISC-L SUPERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE L, 3
SSX540K	PRODISC-L SUPERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE L, 6
SSX542K	PRODISC-L SUPERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE L, 11
SSX660K	PRODISC-L SUPERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE M, 3
SSX520K	PRODISC-L SUPERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE M, 6
SSX522K	PRODISC-L SUPERIOR PLATE, UNCEMENTED SIZE M, 11
SFW691R	SLOTTED MALLET

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
SFW650R OR SFW550R	VERTEBRAL BODY SPREADER-ANGLED OR STRAIGHT
SFW580R	BONE ELEVATOR
SFW867R	CHISEL 10MM
SFW868R	CHISEL 12MM
SFW869R	INSERT 14MM
SFW672R	INSERTER-MEDIUM
SFW673R	INSERTER-LARGE
SFW874R	DISTRACTOR 10MM
SFW875R	DISTRACTOR 12MM
SFW577R	INLAY PUSHER-MEDIUM
SFW578R	INLAY PUSHER-LARGE
SFW572R	LEVER
SFW582R	LEVER
SFW784R	GRAPHIC CASE-1 FOR PRODISC-L INSTRUMENTS
SFW893R	WING NUT FOR DISTRACTORS
SFW565R	HANDLE FOR TRIAL IMPLANT
SFW602R	SCREWDRIVER FOR ADJUSTABLE STOP
SFW601R	ADJUSTABLE STOP FOR TRIAL IMPLANTS
SFW751R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/3/10MM
SFW752R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/3/12MM
SFW651R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/6/10MM
SFW652R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/6/12MM
SFW754R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/9/10MM
SFW755R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/9/12MM
SFW654R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/11/10MM
SFW655R	PRODISC-L TRIAL MEDIUM/11/12MM
SFW757R	PRODISC-L TRIAL LARGE/3/10MM
SFW758R	PRODISC-L TRIAL LARGE/3/12MM
SFW759R	PRODISC-L TRIAL 14MM SIZE L 3
SFW657R	PRODISC-L TRIAL LARGE/6/10MM
SFW658R	PRODISC-L TRIAL LARGE/6/12MM
SFW760R	PRODISC-L TRIAL LARGE/9/10MM
SFW761R	PRODISC-L TRIAL LARGE/9/12MM
SFW660R	PRODISC-L TRIAL LARGE/11/10MM
SFW661R	PRODISC-L TRIAL LARGE/11/12MM
SFW785R	GRAPHIC CASE-2 FOR PRODISC-L INSTRUMENTS

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

CODIGO	DESCRIPCION
SFW659R	TRIAL 14MM SIZE L 6
SFW753R	TRIAL 14MM SIZE M 3
SFW653R	TRIAL 14MM SIZE M 6
SFW762R	TRIAL 14MM SIZE L 9
SFW662R	TRIAL 14MM SIZE L 11
SFW756R	TRIAL 14MM SIZE M 9
SFW656R	TRIAL 14MM SIZE M 11
SFW521	STRUT STRAIGHT-10MM/6/150MM
SFW522	STRUT STRAIGHT-12MM/6/150MM
SFW531	STRUT STRAIGHT-10MM/6/170MM
SFW532	STRUT STRAIGHT-12MM/6/170MM
SFW541	STRUT STRAIGHT-10MM/6/190MM
SFW542	STRUT STRAIGHT-12MM/6/190MM
SFW621	STRUT ANGLED-10MM/6/150MM
SFW622	STRUT ANGLED-12MM/6/150MM
SFW631	STRUT ANGLED-10MM/6/170MM
SFW632	STRUT ANGLED-12MM/6/170MM
SFW641	STRUT ANGLED-10MM/6/190MM
SFW642	STRUT ANGLED-12MM/6/190MM
388.14	SOCKET WRENCH 6MM-STRAIGHT HANDLE
PDL118	MIDLINE INDICATOR
SFW520	HANDLE FOR STRUT
SFW788R	VARIO CASE FOR PRODISC-L STRUTS
SFW876R	INLAY 14MM

EXPEDIENTE No.: 20276675
RADICACIÓN No.: 20241086271
FECHA: 11/04/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante, sticker del importador y tarjeta de implante con radicado No. 20241086271

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024044409 de 25 de Septiembre de 2024
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, y ley 1437 de 2011.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Septiembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS