



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026249 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20071658

RADICACIÓN: 20191111111

FECHA: 12/06/2019

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011571

VIGENCIA: 25/07/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014020557 del 7 de Julio de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011571, para el producto IMPLANTES PARA FIJACION DE ligamentos MDT®/ BIOTECHNOLOGY® / IMPLANTES PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS / MDT®/ BIOTECHNOLOGY® a favor de MDT INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES SA con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2014040010 del 28 de Noviembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014020557 del 07/07/2014, en el sentido de aprobar la adición de los importadores PROCTOSHOP S.A.S con domicilio en carrera 32 No. 25 A - 60 BOGOTÁ D.C y L.H S.A.S con domicilio en carrera 32 No. 36 - 13 BUCARAMANGA - SANTANDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2016007909 DE 7 de Marzo de 2016, el INVIMA CORRIGIO FORMALMENTE la Resolución No. 2014040010 del 28 de Noviembre de 2014, en el sentido se aclarar el nombre del producto en el artículo 1.

Mediante Resolución No. 2016045844 DE 3 de Noviembre de 2016 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014020557 del 07/07/2014 en el sentido de APROBAR ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL Quedando IMPLANTE - ESTERIL: Unidad x empaque ADICION DE COMPOSICIÓN Quedando POLIETER-ETER-CETONA (PEEK) (ASTM F-2026) ADICION DE MATERIAL DE EMPAQUE Quedando ENVASE O EMPAQUE PRIMARIO: DOBLE BOLSA DE POLIPROPILENO; DOBLE BLISTER EN POLITEREFTALATO DE ETILENO (PET); ETILENO VINIL ACETATO (EVA) Y PAPEL DE GRADO QUIRÚRGICO TIPO TYVEK (POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD); EMPAQUE SECUNDARIO : CAJA DE CARTÓN. ADICION DE ETIQUETAS: SE APRUEBAN ETIQUETA E INSERTO DE NUEVA REFERENCIA: PARAFUSO DE INTERFERENCIA PEEK OPTIMA ADJUNTAS AL RADICADO NO. 2016097309 DEL 19 DE JULIO DE 2016. ADICION DE VIDA UTIL Quedando IMPLANTE PROVISTO ESTERIL: 5 AÑOS ADICION DE METODO DE ESTERILIZACIÓN Quedando METODO DE ESTERILIZACIÓN DE IMPLANTE PROVISTO ESTERIL: RADIACION GAMMA ADICION DE REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2017021346 de 24 de Mayo de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014020557 de 7 de Julio de 2014 en el sentido de APROBAR; CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR

Que mediante escrito número 20191111111 radicado el 12/06/2019, la Doctora MARIA ANTONIA DÍAZ FORERO, actuando en calidad de APODERADO de la empresa MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE FABRICANTE, CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, CAMBIO DE MARCA, CAMBIO DE INDICACIONES DE USOS, ADICIÓN DE REFERENCIAS, OTROS CAMBIOS.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026249 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier

momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014020557 de 7 de Julio de 2014 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011571 a favor de MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A. con domicilio en BRASIL para el producto IMPLANTES PARA FIJACION DE LIGAMENTOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**:

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR Y FABRICANTE, QUEDANDO:

VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S.A.

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

VINCULA COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA (VINCULA COLOMBIA S.A.S)

EXCLUSIÓN DE FABRICANTE:

BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO:

IMPLANTES PARA FIJACION DE LIGAMENTOS

CAMBIO DE MARCA, QUEDANDO:

VINCULA®

CAMBIO DE INDICACIONES DE USO, QUEDANDO:

USOS: LOS IMPLANTES PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO ESTÁN INDICADOS PARA LA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS (LIGAMENTOS, TENDONES) AL HUESO. CON INDICACIONES ESPECÍFICAS DE ACUERDO A LA FAMILIA QUE PERTENECEN, ENTRE OTRAS: TORNILLO DE INTERFERENCIA ESTÁ INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE RECONSTRUCCIÓN LIGAMENTARIA DE LOS LIGAMENTOS CRUZADOS, ANTERIOR Y POSTERIOR, DE LA RODILLA, PARA FIJACIÓN DE INJERTOS HUESO-TENDÓN-HUESO O INJERTO DE TEJIDOS



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026249 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

BLANDOS EN EL TÚNEL ÓSEO DE LA TIBIA Y FÉMUR EN EL TRATAMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN DE LOS LIGAMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA RODILLA. TORNILLO DE FIJACIÓN LIGAMENTARIA ESTÁ INDICADO PARA USO EN LA FIJACIÓN DE INJERTOS HUESO-TENDÓN-HUESO O DE TEJIDOS BLANDOS EN EL TÚNEL ÓSEO DE LA TIBIA Y DEL FÉMUR EN EL TRATAMIENTO DE RECONSTRUCCIÓN DE LOS LIGAMENTOS ANTERIOR Y POSTERIOR DE LA RODILLA. ARANDELAS LISAS Y DENTADAS SON UTILIZADAS OPCIONALMENTE JUNTO CON LOS TORNILLOS IMPLANTABLES TI - CORTICALES O ESPONJOSOS, Y ESTÁN INDICADOS EXCLUSIVAMENTE PARA LAS CIRUGÍAS DE RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR Y POSTERIOR, CON LA FINALIDAD DE FIJAR LA PUNTA EXCEDENTE DEL INJERTO TRAS DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LIGAMENTO.

ADICIÓN DE REFERENCIAS;

LAS YA APROBADAS EN EL REGISTRO Y,	
Âncora com Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor	39.44.04.00020 – Âncora Ø 2,0 mm - 02 Fios Fiber USP 3-0 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.04.00027 – Âncora Ø 2,7 mm - 02 Fios Fiber USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.04.00035 – Âncora Ø 3,5 mm - 02 Fios Fiber USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.04.00040 – Âncora Ø 4,0 mm - 02 Fios Fiber USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.04.00050 – Âncora Ø 5,0 mm - 02 Fios Fiber USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
Âncora com Agulha e Aplicador Descartável Arthrosmart Anchor	39.44.03.00020 – Âncora Ø 2,0 mm - 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 3-0 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.03.00027 – Âncora Ø 2,7 mm - 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.03.00035 – Âncora Ø 3,5 mm - 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.03.00040 – Âncora Ø 4,0 mm - 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor
	39.44.03.00050 – Âncora Ø 5,0 mm - 02 Fios Fiber c/ Agulha USP 2 - c/ Aplicador Descartável Standard Arthrosmart Anchor



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026249 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

OTROS CAMBIOS:

Exclusión de la Marca MDT de las Observaciones; **QUEDANDO.**

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1. PARAFUSO IMPLANTAVEL TI (TORNILLO IMPLANTABLE TI) CÓDIGO DESCRIPCIÓN PORTUGUÉS DESCRIPCIÓN ESPAÑOL 04.24.43.45030 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X30 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X30 MM 04.24.43.45035 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X35 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X35 MM 04.24.43.45040 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X40 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X40 MM 04.24.43.45045 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X45 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X45 MM 04.24.43.45050 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X50 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X50 MM 04.24.43.45055 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X55 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X55 MM 04.24.43.45060 PARAFUSO CORTICAL TI 4,5X60 MM; TORNILLO CORTICAL TI 4,5X60 MM 04.24.44.65030 PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X30 MM TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X30 MM 2. PARAFUSO DE INTERFERENCIA (TORNILLO DE INTERFERENCIA) 04.24.16.07020 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X20 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X20 MM; 04.24.16.07025 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X25 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X25 MM; 04.24.16.07030 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X30 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X30 MM; 04.24.16.07035 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X35 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X35 MM; 04.24.16.07040 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X40 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X40 MM; 04.24.16.07045 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X45 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X45 MM; 04.24.16.07050 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 07X50 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X50 MM; 04.24.16.08020 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X20 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X20 MM; 04.24.16.08025 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X25 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X25 MM; 04.24.16.08030 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X30 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X30 MM; 04.24.16.08035 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X35 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X35 MM; 04.24.16.08040 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X40 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X40 MM; 04.24.16.08045 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X45 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X45 MM; 04.24.16.08050 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 08X50 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X50 MM; 04.24.16.09020 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X20 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X20 MM; 04.24.16.09025 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X25 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X25 MM; 04.24.16.09030 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X30 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X30 MM; 04.24.16.09035 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X35 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X35 MM; 04.24.16.09040 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X40 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X40 MM; 04.24.16.09045 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X45 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X45 MM; 04.24.16.09050 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 09X50 MM; TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X50 MM; 04.24.16.10020 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X20 MM TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X20 MM 04.24.16.10025 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X25 MM TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X25 MM 04.24.16.10030 PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X30 MM TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X30 MM



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026249 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

04.24.16.10035	PARAFUSO	INTERFERÊNCIA	TI	10X35	MM	TORNILLO
04.24.16.10040	PARAFUSO	INTERFERÊNCIA	TI	10X40	MM	TORNILLO
04.24.16.10045	PARAFUSO	INTERFERÊNCIA	TI	10X45	MM	TORNILLO
04.24.16.10050	PARAFUSO	INTERFERÊNCIA	TI	10X50	MM	TORNILLO
04.24.44.65035	PARAFUSO	ESPONJOSO	ROSCA	16	MM	TI Ø 6,5X35
04.24.44.65040	PARAFUSO	ESPONJOSO	ROSCA	16	MM	TI Ø 6,5X40
04.24.44.65045	PARAFUSO	ESPONJOSO	ROSCA	16	MM	TI Ø 6,5X45
04.24.44.65050	PARAFUSO	ESPONJOSO	ROSCA	16	MM	TI Ø 6,5X50
04.24.45.65040	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X040	MM	TORNILLO
04.24.45.65045	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X045	MM	TORNILLO
04.24.45.65050	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X050	MM	TORNILLO
04.24.45.65055	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X055	MM	TORNILLO
04.24.45.65060	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X060	MM	TORNILLO
04.24.45.65065	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X065	MM	TORNILLO
04.24.45.65070	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X070	MM	TORNILLO
04.24.45.65075	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X075	MM	TORNILLO
04.24.45.65080	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X080	MM	TORNILLO
04.24.45.65085	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X085	MM	TORNILLO
04.24.45.65090	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X090	MM	TORNILLO
04.24.45.65095	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X095	MM	TORNILLO
04.24.45.65100	PARAFUSO	LIGFIX	Ø	6,5X100	MM	TORNILLO
07.02.05.00014	ARRUELA	DENTADA	Ø	14	MM	LIGFIX
07.02.05.00017	ARRUELA	DENTADA	Ø	17	MM	LIGFIX
07.02.06.00014	ARRUELA	LISA	Ø	14	MM	LIGFIX
07.02.06.00017	ARRUELA	LISA	Ø	17	MM	LIGFIX
04.43.12.06020	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	06X20	MM
04.43.12.06025	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	06X25	MM
04.43.12.06030	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	06X30	MM
04.43.12.06035	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	06X35	MM
04.43.12.06040	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	06X40	MM
04.43.12.07020	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	07X20	MM
04.43.12.07025	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	07X25	MM
04.43.12.07030	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	07X30	MM
04.43.12.07035	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	07X35	MM
04.43.12.07040	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	07X40	MM
04.43.12.08020	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	08X20	MM
04.43.12.08025	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	08X25	MM
04.43.12.08030	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	08X30	MM
04.43.12.08035	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	08X35	MM
04.43.12.08040	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	08X40	MM
04.43.12.09020	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	09X20	MM
04.43.12.09025	PARAFUSO	DE INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	09X25	MM



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCION No. 2019026249 DE 26 de Junio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) 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 y Decreto 582 de 2017.

04.43.12.09030	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	09X30	MM
04.43.12.09035	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	09X35	MM
04.43.12.09040	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	09X40	MM
04.43.12.10020	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	10X20	MM
04.43.12.10025	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	10X25	MM
04.43.12.10030	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	10X30	MM
04.43.12.10035	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	10X35	MM
04.43.12.10040	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	10X40	MM
04.43.12.11020	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	11X20	MM
04.43.12.11025	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	11X25	MM
04.43.12.11030	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	11X30	MM
04.43.12.11035	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	11X35	MM
04.43.12.11040	PARAFUSO	DE	INTERFERÊNCIA	PEEK	Ø	11X40	MM
SE ADICIONAN ETIQUETAS APROBADAS BAJO EL RADICADO 2016097309 DEL 19 DE JULIO DE 2016 SE ADICIONA ETIQUETA E INSERTO DE NUEVA REFERENCIA: PARAFUSO DE INTERFERENCIA PEEK OPTIMA							

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: jgonzalezc

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 26/06/2019
09:38:50 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

28 JUN 2019

ESTE DOCUMENTO DEBE SER
ALMACENADO EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C., 28/06/2019

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) _____
_____ identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N°
_____ expedida en _____, en calidad de
_____, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de
notificarse de la Resolución N° 2019026249 del 26/06/19.

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 6 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. _____

Notificador:

Firma:  _____

Código:
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(+) 2948700
www.invima.gov.co



AIC-NOT-FM003 V00 11/03/2019