

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

RESOLUCIÓN No. 2014020557 DE 7 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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. 2013151651 de fecha 19 de Diciembre de 2013, el Doctor CID BENEDITO NAVAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES SA, con domicilio en SAO PAULO – BRASIL, solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTES PARA FIJACION DE TEJIDOS BLANDO A HUESO MDT®/BIOTECHNOLOGY®, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000657 de fecha 4 de Febrero de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- “1. Corregir formulario de solicitud de Registro Sanitario, teniendo en cuenta que en el Certificado de Venta Libre aparece registrado el nombre "TORNILLOS PARA IMPLANTE" y en el formulario "IMPLANTES PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO", lo anterior de acuerdo a lo descrito en el Artículo 29 literal b) y Artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre del producto y teniendo en cuenta que el nombre según el punto anterior del Auto, debe estar de acuerdo con el CVL, este debe ser cambiado en las etiquetas, aunque se acepta que el cambio sea en el sticker.
3. Allegar formulario corregido donde se coloque la razón social de el titular y fabricante como se encuentra actualmente.”

Que mediante Radicado No. 201406972 de fecha 23 de Abril de 2014, el Doctor CID BENEDITO NAVAS, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES SA, con domicilio en SAO PAULO – BRASIL, allego respuesta SATISFACTORIA, al Auto No. 2014000657 de fecha 4 de Febrero de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000657 de fecha 4 de Febrero de 2014, se pudo evidenciar que, da cumplimiento con las exigencias impartidas por esta Dirección.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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: IMPLANTES PARA FIJACION DE ligamentos MDT®/ BIOTECHNOLOGY® /
IMPLANTES PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS / MDT®/
BIOTECHNOLOGY®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011571 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MDT INDUSTRIA E COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
IMPLANTES SA con domicilio en BRASIL

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

**RESOLUCIÓN No. 2014020557 DE 7 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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.

FABRICANTE: BIOTECHNOLOGY ORTOPEDIA IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA
con domicilio en BRASIL
MDT INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
IMPORTADOR: IMPLANTES SA con domicilio en BRASIL
UNIMPLANT SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA (UNIMPLANT
S.A.S) con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA
ACONDICIONADOR: UNIMPLANT SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA (UNIMPLANT
S.A.S) con domicilio en BOGOTA - D.C. - COLOMBIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: TORNILLOS: IMPLANTABLE TI, CORTICALES, ESPONJOSOS (ROSCA
PARCIAL, ROSCA TOTAL), DE INTERFERENCIA, DE FIJACIÓN
LIGAMENTARIA.
ARANDELAS PARA TORNILLOS: LISA, DENTADA.
USOS: MATERIAS PRIMAS: ALEACIÓN DE TITANIO: TI-6Al-4V (ASTM F – 136)
LOS IMPLANTES PARA FIJACIÓN DE LIGAMENTOS MDT®
/BIOTECHNOLOGY® ESTÁN INDICADOS PARA LA FIJACIÓN DE
LIGAMENTOS, TENDONES AL HUESO. CON INDICACIONES
ESPECÍFICAS DE ACUERDO A LA REFERENCIAS, 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 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
MDT 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.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: IMPLANTE - No estéril: unidad x empaque
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES
REFERENCIAS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN PORTUGUÉS	DESCRIPCIÓN ESPAÑOL
1. PARAFUSO IMPLANTAVEL MDT TI		
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

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

RESOLUCIÓN No. 2014020557 DE 7 de Julio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

		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
04,24,44,65035	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X35 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X35 MM
04,24,44,65040	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X40 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X40 MM
04,24,44,65045	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X45 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X45 MM
04,24,44,65050	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X50 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X50 MM
2. PARAFUSO DE INTERFERENCIA		
04,24,16,07020	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X20 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X20 MM;
04,24,16,07025	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X25 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X25 MM;
04,24,16,07030	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X30 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X30 MM;
04,24,16,07035	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X35 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X35 MM;
04,24,16,07040	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X40 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X40 MM;
04,24,16,07045	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X45 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X45 MM;
04,24,16,07050	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 07X50 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 07X50 MM;
04,24,16,08020	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X20 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X20 MM;
04,24,16,08025	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X25 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X25 MM;
04,24,16,08030	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X30 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X30 MM;
04,24,16,08035	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X35 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X35 MM;
04,24,16,08040	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X40 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X40 MM;
04,24,16,08045	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X45 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X45 MM;
04,24,16,08050	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 08X50 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 08X50 MM;
04,24,16,09020	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 09X20 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X20 MM;
04,24,16,09025	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 09X25 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X25 MM;
04,24,16,09030	PARAFUSO INTERFERENCIA TI 09X30 MM;	TORNILLO INTERFERENCIA TI 09X30 MM;

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

RESOLUCIÓN No. 2014020557 DE 7 de Julio de 2014

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

		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
04,24,16,10035	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X35 MM	TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X35 MM
04,24,16,10040	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X40 MM	TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X40 MM
04,24,16,10045	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X45 MM	TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X45 MM
04,24,16,10050	PARAFUSO INTERFERÊNCIA TI 10X50 MM	TORNILLO INTERFERENCIA TI 10X50 MM
04,24,44,65035	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X35 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X35 MM
04,24,44,65040	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X40 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X40 MM
04,24,44,65045	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X45 MM	TORNILLO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI Ø 6,5X45 MM
04,24,44,65050	PARAFUSO ESPONJOSO ROSCA 16 MM TI 6,5X50 MM	
3. PARAFUSO PARA FIXAÇÃO LIGAMENTAR		
04,24,45,65040	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X040 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X040 MM
04,24,45,65045	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X045 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X045 MM
04,24,45,65050	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X050 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X050 MM
04,24,45,65055	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X055 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X055 MM
04,24,45,65060	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X060 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X060 MM
04,24,45,65065	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X065 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X065 MM
04,24,45,65070	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X070 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X070 MM
04,24,45,65075	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X075 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X075 MM
04,24,45,65080	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X080 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X080 MM
04,24,45,65085	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X085 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X085 MM
04,24,45,65090	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X090 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X090 MM
04,24,45,65095	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X095 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X095 MM
04,24,45,65100	PARAFUSO LIGFIX Ø 6,5X100 MM	TORNILLO LIGFIX Ø 6,5X100 MM
4. ARRUELAS		
07,02,05,00014	ARRUELA DENTADA Ø 14 MM LIGFIX	ARANDELA DENTADA Ø 14 MM LIGFIX
07,02,05,00017	ARRUELA DENTADA Ø 17 MM LIGFIX	ARANDELA DENTADA Ø 17 MM LIGFIX
07,02,06,00014	ARRUELA LISA Ø 14 MM LIGFIX	ARANDELA LISA Ø 14 MM LIGFIX
07,02,06,00017	ARRUELA LISA Ø 17 MM LIGFIX	ARANDELA LISA Ø 17 MM LIGFIX

EXPEDIENTE No.: 20071658
RADICACIÓN No.: 2013151651

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013151651 y 201406972.

Página 4 de 5

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

**RESOLUCIÓN No. 2014020557 DE 7 de Julio de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Julio de 2014

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161