



RESOLUCIÓN No. 2011020338 DE 8 de Junio de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2010139756 de fecha 14 de diciembre de 2010 el Doctor Miguel Alberto Bula, actuando en calidad de apoderado, solicito registro sanitario para el producto SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS EN ACERO INOXIDABLE WASTON

Que mediante auto número 2011000535 del 22 de febrero de 2011 el INVIMA le informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento: Aclarar qué referencias desea amparar bajo este registro ya que en el formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos no menciona las referencias que se encuentran inscritas en el certificado de venta libre y la información técnica anexa al expediente. La declaración de conformidad menciona los sistemas de columna, cervical, placas, placas costillas, clavos intramedulares y sistema CLP que difieren de las referencias solicitadas en el formulario y no son claras respecto a las mencionadas en el certificado de venta libre. Allegar etiquetas del producto según los requisitos de los artículos 54 y 55 del decreto 4725 donde se mencione: nombre del producto, nombre y domicilio del fabricante, instrucciones de uso, datos para la identificación del dispositivo, número de serie y los demás que señalan los mencionados artículos del decreto. Por cuanto únicamente se allegó lo correspondiente al sticker del importador.

Que mediante escrito de fecha 23 de marzo de 2011 el Doctor Miguel Alberto Bula, actuando en calidad de apoderado, allego respuesta al auto

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: SISTEMAS DE OSTEOSINTESIS EN ACERO INOXIDABLE WASTON
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011DM-0007418 VIGENTE HASTA: 23 JUN 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): CHANGZHOU WASTON MEDICAL APPLIANCE CO LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE TIPO QUIRURGICO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: PLACAS EN ACERO INOXIDABLE, TORNILLOS EN ACERO INOXIDABLE, CLAVOS EN ACERO INOXIDABLE
USOS: ESTABILIZACIÓN DE FRACTURAS ÓSEAS, MANTENER ESTABILIZADO EL HUESO DESPUÉS DE CORREGIR ALGUNA DEFORMIDAD DEL PACIENTE.

PRESENTACIONES
COMERCIALES: EMPAQUE UNITARIO NO ESTERIL
EXPEDIENTE No.: 20028449
RADICACIÓN No.: 2010139756

ARTICULO SEGUNDO- Se aprueban la etiquetas allegadas.

ARTICULO TERCERO- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Junio de 2011

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

