Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009005326 DE 25 de Febrero de 2009

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,.

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 Subdirección de Registros Sanitarios, 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:	BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003369 VIGENTE HASTA: 13 MAR 2019
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LOS BRACE DE TOBILLO Y PIE ESTÁN ELABORADOS A BASE DE LÁMINAS DE NEOPRENO, TEXTILES DE LYCRA, POLIÉSTER, ALGODÓN, MALLAS Y FELPAS, ADICIONADOS DE COMPONENTES METÁLICOS COMO FÉRULAS, ARTICULACIONES, MAGNETOS Y HERRAJES.
USOS:	SE UTILIZAN PARA LA INMOVILIZACIÓN TOTAL O PARCIAL DEL PIE Y/O TOBILLO Y SUS COMPONENTES YA SEA POR PERÍODOS DE DÍAS SEMANAS O MESES SON UTILIZADOS TAMBIEN COMO ELEMENTOS DE CORRECCIÓN Y DE PREVENCIÓN EN CASOS DE FRACTURAS, CIRUGÍAS, TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS ESGARROS MUSCULARES, TENDINITIS, ESGUINCES GRADO 1 Y 2, LESIONES DEPORTIVAS Y EN DEFORMACIONES Y/O DEMAS LESIONES. QUE REQUIERAN INMOVILIZACIÓN Y CORRECCIÓN EN EL ÁREA DEL TOBILLO Y PIE.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA X UNA UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A) BRACE DE TOBILLO RÍGIDO: REF: S/M: 11170 (DERECHO) – 11171 (IZQUIERDO). L/XL: 11180 (DERECHO)– 11181 (IZQUIERDO). B) BRACE DE TOBILLO CON GEL DE APOYO: REFERENCIA: 11200 (UNIVERSAL). C) SUJETADOR DE TOBILLO: REFERENCIAS: KM606 (INFANTIL) – KM604 (ADULTO). D) TOBILLERA BOTÍN ESTABILIZADOR: REF: 3193 (SMALL). 3195 (MEDIUM). 3197 (LARGE). E) TOBILLERA UNIVERSAL: REFERENCIAS: 18380 (UNIVERSAL). F) BRACE DE TOBILLO NO ARTICULADO (FIJO) : REF: 98793 (SMALL). 98795 (MÉDIUM). 98797 (LARGE). G) BRACE DE TOBILLO ARTICULADO (CON TOPE): REF: 95043 (SMALL). 95045 (MEDIUM). 95047 (LARGE). H) FÉRULA NOCTURNA FASCITIS PLANTAR. REFERENCIAS: 11030 (S/M) – 11031 (L/XL). I) FÉRULA EN T POSICIONADORA DE PIE: REF:18131(XS). 18133(SMALL). 18135(MEDIUM). 18137(LARGE). J) CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO: REF: KM415 (DERECHO) – KM416 (IZQUIERDO). K) CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENO: REF: INFANTIL: KM410 (DERECHO) – KM411 (IZQUIERDO). ADULTO: KM400 (DERECHO) – KM401 (IZQUIERDO). L) ZAPATO POST-OPERATORIO: REFERENCIAS: 11143(SMALL). 11145(MEDIUM). 11147(LARGE). 11148(XL). M) ZAPATO PARA YESO: REFERENCIAS: 11111(XS). 11113(SMALL). 11115(MEDIUM). 11117(LARGE). N) TOBILLERA MAGNÉTICA: REFERENCIAS: MG200 (UNIVERSAL).
EXPEDIENTE No.:	20003714
RADICACION No.:	2009020086
FECHA DE RADICACION:	25-02-2009

Codigo
REF MG 800 A
MG 800 B
MG 800 CON

Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009005326 DE 25 de Febrero de 2009
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,.

ARTICULO SEGUNDO.- 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.

ARTICULO CUARTO.- Los derechos que se deriven de esta resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2009036589 DE 2 de Diciembre de 2009
Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 20003714 **RADICACIÓN:** 2009097048 **FECHA:** 11/09/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003369 **VIGENCIA** 13/03/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCION NUMERO 2009005326 DEL 25 DE FEBRERO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NUMERO INVIMA 2009DM-0003369, PARA EL PRODUCTO BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX, A FAVOR KAMEX INTERNATIONAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA-D.C.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009097048 RADICADO EL 11/09/2009, EL SEÑOR MANUEL JIMENEZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AMPARAR NUEVAS REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE AUTO NUMERO 2009006717 DEL 2/10/2009, EL INVIMA SOLICITÓ INFORMACIÓN ADICIONAL Y ACLARATORIA PARA ACCEDER AL TRAMITE DE MODIFICACIÓN.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009117126, RADICADO EL 4/11/2009, EL INTERESADO ALLEGA LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO/LEGAL PARA ACCEDER A LO SOLICITADO, DANDO RESPUESTA SATISFACTORIA AL AUTO NUMERO 2009006717 DEL 2/10/2009 Y ACORDE A LOS PARÁMETROS ESTABLECIDOS EN EL DECRETO 4725 DE 2005, Y EN CONSECUENCIA ESTE INSTITUTO,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR LA RESOLUCIÓN NUMERO 2009005326 DEL 25/02/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009DM-0003369 A FAVOR DE KAMEX INTERNATIONAL S.A CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. PARA EL PRODUCTO BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER , EN EL SENTIDO DE **ADICIONAR LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: ORTESIS AFO ARTICULADO (REFERENCIA: KM325), ORTESIS AFO FIJO (REFERENCIA: KM342), ORTESIS AFO ULTRALIVIANO (REFERENCIA: KM326), ORTESIS ANTIGENU VALGO O VARO BILATERAL (REFERENCIA: KM327), ORTESIS H KAFO (REFERENCIA: KM329), ORTESIS KAFO CON ARTICULACIÓN EN CUELLO DE PIE (REFERENCIA: KM330), ORTESIS KAFO SIN ARTICULACIÓN EN CUELLO DE PIE (REFERENCIA: KM331), ORTESIS TWISTER CON CONECTORES PARA AFOS (REFERENCIA: KM332), ORTESIS PARAPODIUM (REFERENCIA: KM333).**

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Diciembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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

RESOLUCION No. 2013018807 DE 28 de Junio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20003714 **RADICACIÓN:** 2013059631 **FECHA:** 04/06/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003369 **VIGENCIA:** 13/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución Número 2009005326 del 25 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario Numero INVIMA 2009DM-0003369, para el producto BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX, a favor KAMEX INTERNATIONAL S.A. Con domicilio en BOGOTA-D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013059631 radicado el 04/06/2013, la señora CLAUDIA PATRICIA GARCIA ISAACS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la empresa KAMEX INTERNATIONAL S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR MARCA Y CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2009005326 del 25 de Febrero de 2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003369 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE MARCA:** KAMEX / ONELIFE / FARMATODO.
- **CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO:** BRACE DE TOBILLO Y PIE KAMEX INTERNATIONAL SA.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2014028039 DE 2 de Septiembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20003714 **RADICACIÓN:** 2014037606 **FECHA:** 01/04/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003369 **VIGENCIA:** 13/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009005326 del 25 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003369, para el producto BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX, a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA-D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009036589 de 2 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005326 del 25/02/2009 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2013018807 de 28 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005326 del 25 de Febrero de 2009 en el sentido de aprobar cambio de marca y cambio de nombre del producto.

Que mediante Radicado No. 2014037606 de fecha 01 de Abril de 2014, la Doctora CLAUDIA PATRICIA GARCIA ISAACS, actuando en calidad de Representante Legal suplente de la Sociedad KAMEX INTERNATIONAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR REFERENCIAS, MARCAS, ETIQUETAS Y CAMBIAR, FABRICANTE, DOMICILIO DEL TITULAR, RAZON SOCIAL DEL TITULAR.

Que mediante Auto No. 2014020059 de fecha 29 de Mayo de 2014, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar catálogo completo de las referencias de ZAPATO PARA YESO, toda vez que no se encuentran las OL 11118, OL 11111, o allegar formulario corregido con la exclusión de las referencias que no se encuentran en la catálogo*
>
> *2. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez que la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar. Lo anterior de conformidad con el articulo 18 literal d y Articulo 30 del Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2014080784 de fecha 04 de Julio de 2014 el Doctor MANUEL SANTIAGO JIMENEZ LABRADOR, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad KAMEX INTERNATIONAL S.A.S., allego respuesta a todos los puntos del Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta a auto es SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó catalogo completo y certificado de control de calidad del producto terminado, cumpliendo con los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009005326 de fecha 25/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003369 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRACE DE TOBILLO Y PIE KAMEX INTERNATIONAL SA. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

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

RESOLUCION No. 2014028039 DE 2 de Septiembre de 2014
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

- **CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL TITULAR, quedando:** KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA).
- **CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, quedando:** CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA).
- **CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, quedando:** CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA).
- **ADICION DE MARCAS, quedando:** KAMEX / ONE LIFE / FARMATODO / ADVANCE / COLSUBSIDIO.
- **ADICION DE ETIQUETAS:** SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ADJUNTAS CON EL RADICADO 2014037606.
- **ADICION DE REFERENCIAS: BRACE DE TOBILLO RÍGIDO: REFERENCIAS:**11170-11171-11180-11181-OL11170-0L11171-OL11180-OL11181.**BRACE DE TOBILLO CON GEL: REFERENCIAS:** 11200 – OL11200. **SUJETADOR DE TOBILLO: REFERENCIAS:** KM606 – KM604. **TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR:** REFERENCIAS: 3193-3195-3197-OL3193-OL3195 – OL3197. **TOBILLERA UNIVERSAL: REFERENCIAS:** 18380A - 18380B – 18380N – OL18380A – OL18380N. **FERULA NOCTURNA FASCITIS PLANTAR: REFERENCIAS:** 11030 – 11031 – OL11030 – OL 11031. **CORRECTOR DE JUANETE POST – OPERATORIO: REFERENCIAS:** KM415- KM416 – OLKM415 – OLKM416. **CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENO; REFERENCIAS;** KM410 – KM411 – KM400 – KM401 – OLKM410 – OLKM411 – OLKM400 – OLKM401.**ZAPATO PARA YESO: REFERENCIA:** 11117 – 11115 – 11113 – 11116-11111 – OL11117 – OL11115 – OL11113 – OL11118 – OL11111. **TOBILLERA MAGNETICA UNIVERSAL: REFERENCIAS:** MG800A – MG800B – MG800N – OLMG800A – OLMG800B – OLMG800N. **TOBILLERA TENSOR LATERAL ESTABILIZADOR: REFERENCIAS:** 18390A - 18390B – 18390N – OL18390N – OL18390B – OL18390A. **TOBILLERA CORTA: REFERENCIAS:** 18377A - 18377B – 18377N – 18375ª - 18375B – 18375N – 18373A – 18373B – 18373N – 18378A – 18378B – 18378N – OL18377A – OL18375A – OL18373A – OL18378A – OL18377N – OL18375N – OL18373N – OL18378N – OL18377B – OL18375B - OL18373B – OL18378B. **TOBILLERA ABIERTA: REFERENCIAS:** 18387A - 18387B – 18385A- 18385B – 18385N – 18383A – 18383B – 18383N – 18388A - 18388B – 18388N – OL18387A – OL18385A – OL18383A – OL18388A – OL18387N – OL18385N – OL18383N – OL18388N – OL18387B – OL18385B – OL18393B – OL18388B.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Septiembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03- 1357
Vo. Bo. 500-03-161

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

RESOLUCION No. 2015016360 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012 Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20003711 **RADICACIÓN:** 2015031616 **FECHA:** 16/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003369 VIGENCIA: 13/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009005326 del 25 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003369, para el producto BRACE DE TOBILLO Y PIE KARMEX, a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA-D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2009036589 de 2 de Diciembre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005326 del 25/02/2009 en el sentido de adicionar referencias.

Que mediante Resolución No.2013018807 de 28 de Junio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005326 del 25 de Febrero de 2009 en el sentido de aprobar cambio de marca y cambio de nombre del producto.

Que mediante Resolución No.2014028039 del 2 de Septiembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2009005326 de fecha 25/02/2009, en el sentido de aprobar cambio de razón social del titular, quedando: KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA), cambio de domicilio del titular y fabricante, adición de marcas, adición de etiquetas y adición de referencias.

Que mediante escrito número 2015031616 de fecha 16/03/2015, la Doctora CLAUDIA PATRICIA GARCIA ISAACS actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad KAMEX INTERNATIONAL S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2009005326 del 25/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003369 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRACE DE TOBILLO Y PIE KAMEX INTERNATIONAL SA. en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- **ADICION DE REFERENCIAS:** VI-3193 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR SM, VI-3195 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR MD, VI-3197 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR LG, VI-11030 FERULA NOCTURNA FASCITIS PLANTAR S / M, VI-11031 FERULA NOCTURNA FASCITIS PLANTAR L / XL, VI-11143 ZAPATO POST-OPERATORIO SM, VI-11141 ZAPATO POST-OPERATORIO XS, VI-11145 ZAPATO POST-OPERATORIO MD, VI-11147 ZAPATO POST-OPERATORIO LG, VI-11148 ZAPATO POST- OPERATORIO XL, VI-11170 BRACE TOBILLO RÍGIDO DERECHO S / M, VI-11171 BRACE TOBILLO RÍGIDO IZQUIERDO S / M, VI-11180 BRACE TOBILLO RÍGIDO DERECHO L/XL, VI-11181 BRACE TOBILLO RÍGIDO IZQUIERDO L/XL, VI-11200 BRACE TOBILLO CON GEL UNIVERSAL, VI-KM400 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE ADULTO DERECHO, VI-KM401 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE ADULTO IZQUIERDO, VI-KM410 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE

RESOLUCION No. 2015018360 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012. Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

INFANTIL DERECHO, VI-KM411 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE INFANTIL IZQUIERDO, VI-KM415 CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO ADULTO DERECHO, VI-KM416 CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO ADULTO IZQUIERDO, IV-3197 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR LG IN VIVO, IV-3195 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR MD IN VIVO, IV-3193 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR SM IN VIVO, AD-3197 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR LG AD, AD-3195 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR MD AD, AD-3193 TOBILLERA BOTIN ESTABILIZADOR SM AD, IV-11117 ZAPATO PARA YESO LG IN VIVO, IV-11115 ZAPATO PARA YESO MD IN VIVO, IV-11113 ZAPATO PARA YESO SM IN VIVO, IV-11118 ZAPATO PARA YESO XL IN VIVO, IV-11111 ZAPATO PARA YESO XS IN VIVO, VI-11117 ZAPATO PARA YESO LG VIVO, VI-11115 ZAPATO PARA YESO MD VIVO, VI-11113 ZAPATO PARA YESO SM VIVO, VI-11118 ZAPATO PARA YESO XL VIVO, VI-11111 ZAPATO PARA YESO XS VIVO, IV-MG800A TOBILLERA MAGNÉTICA UNIVERSAL A IN VIVO, IV-MG800B TOBILLERA MAGNÉTICA UNIVERSAL B IN VIVO, IV-MG800N TOBILLERA MAGNÉTICA UNIVERSAL N IN VIVO, AD-MG800A TOBILLERA MAGNÉTICA UNIVERSAL A AD, AD-MG800B TOBILLERA MAGNÉTICA UNIVERSAL B AD, IV-11200 BRACE TOBILLO CON GEL UNIVERSAL NEGRO IN VIVO, AD-11200 BRACE TOBILLO CON GEL UNIVERSAL NEGRO AD, IV-KM400 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE ADULTO DER. IN VIVO, IV-KM401 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE ADULTO IZQ. IN VIVO, IV-KM410 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE INFANTIL DER. IN VIVO, IV-KM411 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE INFANTIL IZQ. IN VIVO, IV-KM416 CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO ADULT. IZQ IN VIVO, IV-KM415 CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO ADULT.DE RIN VIVO, AD-KM400 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE ADULTO DER. AD, AD-KM401 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE ADULTO IZQ. AD, AD-KM410 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE INFANTIL DER. AD, AD-KM411 CORRECTOR DE JUANETE NEOPRENE INFANTIL IZQ. AD, AD-KM416 CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO ADULT. IZQ AD, AD-KM415 CORRECTOR DE JUANETE POST-OPERATORIO ADULT.DE RAD.

- ADICION DE MARCA: IN VIVO / VIVO+ / MEDICAL GROUP.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1452
Vo Bo 500-03-1357
Vo Bo. 500-03-1147