Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009005327 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:	CORRECTORES ORTOPÉDICOS KAMEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003370 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:	TEXTILES DE ALGODÓN, LYCRA, POLIÉSTER, MALLAS Y FELPAS;, ADICIONADOS DE MATERIALES METÁLICOS COMO FÉRULAS DE ALUMINIO Y POLIETILENO RÍGIDO, HERRAJES, REATAS Y CINTA VELCRO
USOS:	LOS CORRECTORES ORTOPÉDICOS KAMEX CORRESPONDEN A DISPOSITIVOS MÉDICOS CLASE I, ESPECÍFICAMENTE DISEÑADOS PARA SER UTILIZADOS COMO ELEMENTOS DE CORRECCIÓN Y DE PREVENCIÓN EN CASOS DE FRACTURAS, CIRUGÍAS, DEFORMACIONES Y/O LESIONES QUE REQUIERAN INMOVILIZACIÓN Y CORRECCIÓN EN LAS DIFERENTES PARTES DEL CUERPO, ESPECIALMENTE DE LAS EXTREMIDADES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A. ORTESIS TOBILLO-PIE (OTP). REFERENCIAS: SMALL: 11040 DERECHA - 11041 IZQUIERDA. MEDIUM: 11050 DERECHA – 11051 IZQUIERDA. LARGE: 11060 DERECHA – 11061 IZQUIERDA. B. TRACCIÓN CUTÁNEA. REFERENCIAS: KM031(INFANTIL) - KM030(ADULTO). C. ARNÉS DE PAVLIC. REFERENCIAS: 10515 (UNIVERSAL). D. CORRECTOR DE POSTURA. REFERENCIAS: KM810 (UNIVERSAL).
EXPEDIENTE No.:	20003712
RADICACIÓN No.:	2009020080
FECHA DE RADICACIÓN:	25-02-2009

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.

COLOMB

Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2011046467 DE 29 de Noviembre de 2011
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: 20003712 **RADICACIÓN:** 2011129318 **FECHA:** 04/11/2011
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003370 **VIGENCIA:**13/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. . 2009005327 del 25 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003370 para el producto CORRECTORES ORTOPÉDICOS KAMEX a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad fabricar y vender.

Que mediante escrito número 2011129318 radicado el 04/11/2011, el Señor Manuel Jiménez, actuando en calidad de Representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice adición se presentaciones comerciales.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, 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: MODIFICAR la Resolución No 2009005327 del 25/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003370 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CORRECTORES ORTOPÉDICOS KAMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de: adición de presentación comercial así:

Nueva presentaciones:

Corrector de Postura Ergonómico Talla S/M (Small/Médium) Ref. KM 901
L/XL (Large/Extralarge) Ref. KM 902
Corrector de Postura sin Brazos: Talla XS Ref. 1805XSK
Talla S Ref. 1805SK
Talla M Ref. 1805MK
Talla L Ref. 1805LK
Talla XL Ref. 1805XLK

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 29 de Noviembre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

193026

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013019851 DE 8 de Julio 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: 20003712 **RADICACIÓN:** 2013058492 **FECHA:** 30/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003370 **VIGENCIA:**13/03/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No 2009005327 del 25 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2009DM-0003370 para el producto CORRECTORES ORTOPÉDICOS KAMEX a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No 2011046467 del 29 de Noviembre de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2009005327 del 25 de Febrero de 2009 en el sentido de aprobar adición de presentación comercial.

Que mediante escrito número 2013058492 radicado el 30 de Mayo de 2013, la Doctora 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 adición de 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. 2009005327 del 25 de Febrero de 2009, que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003370 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto CORRECTORES ORTOPÉDICOS KAMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE REFERENCIAS:** CORRECTOR DE POSTURA KM900 UNIVERSAL; CORRECTOR DE POSTURA ERGONÓMICO: KM901, KM902;CORRECTOR DE POSTURA SIN BRAZOS: 5805XLB, 5805XLC, 5805XLN, 5805XSB, 5805XSC, 5805XSN. 5805SB, 5805SC, 5805SN, 5805MB, 5805MC, 5805MN, 5805LB, 5805LC, 5805LN.
- **ADICION DE MARCAS:** ONE LIFE, FARMATODO

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) dias 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 8 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-135
VoBo:500-03-161