RESOLUCIÓN No. 2009002750 DE 4 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:	FAJAS RIGIDAS ORTOPEDICAS KAMEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003214 VIGENTE HASTA: 27 FEB. 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.; KAMEX INTERNATIONAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LAS FAJAS ORTOPÉDICAS SON ELABORADAS A BASE DE TEXTILES DE LYCRA, POLIÉSTER, MALLAS Y FELPAS, ADICIONADOS, DE MATERIALES METÁLICOS COMO FÉRULAS DE ALUMINIO Y HERRAJES.
USOS:	DISEÑADAS PARA BRINDAR TOTAL INMOVILIZACIÓN Y SOPORTE DE LA COLUMNA VERTEBRAL DURANTE LOS TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS DE COLUMNA VERTEBRAL. PUEDEN SER UTILIZADAS, TAMBIÉN, COMO ELEMENTO DE PROTECCIÓN, COMO CORRECTOR, COMO SUJETADOR, COMO APOYO Y SOPORTE EN TODOS AQUELLOS CASOS DE LESIONES Y DESGARROS MUSCULARES, ESCOLIOSIS, DORSO LUMBALGIAS, DISCOPATIAS, OSTEOPOROSIS, LUMBALGIAS, CIÁTICAS, ARTROSIS, FRACTURAS DE COSTILLAS, HERNIAS INGUINALES, PLACENTA PREVIA, EMBARAZO Y POST-PARTO Y EN CASOS DE INESTABILIDAD DE LA COLUMNA Y, CINTURA ESCAPULAR E HIGIENE POSTURAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE POLIETILENO X 1 (una) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A. FAJA DORSO LUMBAR. REFERENCIAS: KM103(S)-KM105(M)-KM107(L)-KM108(XL)-KM109(XXL). B. FAJA LUMBO-SACRA TIPO CAM. REFERENCIAS: KM003(S)-KM005(M)-KM007(L)-KM008(XL)-KM009(XXL). C. FAJA LUMBAR SENCILLA. REFERENCIAS: KM033(S)-KM035(M)-KM037(L)-KM038(XL)-KM039(XXL). D. INMOVILIZADOR DE COSTILLAS. REFERENCIAS: 17151(S/M) - 17150(L/XL). E. INMOVILIZADOR DE CLAVICULA. REFERENCIAS: 13001(XS)-13003(S)-13005(M)-13007(L).
EXPEDIENTE No.:	20002999
RADICACIÓN No.:	2009010552
FECHA DE RADICACIÓN:	04-02-2009

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 4 de Febrero de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

010491

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

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

RESOLUCION No. 2013020221 DE 11 de Julio de 2013
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director de Alimentos y Bebidas con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Resolución No. 2013020002 de fecha 09 de Julio de 2013.

EXPEDIENTE: 20002999 **RADICACIÓN:** 2013058493 **FECHA:** 30/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003214 **VIGENCIA:** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002750 del 4 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003214 al producto FAJAS RIGIDAS ORTOPEDICAS KAMEX a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2013058493 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 CAMBIAR DE MARCA Y ADICIONAR REFERENCIAS.

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 técnico/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 2009002750 del 04/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003214 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto FAJAS RIGIDAS ORTOPEDICAS KAMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE MARCA:** KAMEX / ONELIFE / FARMATODO.
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:** INMOVILIZADOR DE COSTILLA REF. HOMBRE 17151 (S/M), 17150(L/XL); MUJER 17160 (L/XL), 17161B((S/M).

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCION 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 Julio de 2013
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RESOLUCION No. 2015019419 DE 19 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: 20002999 **RADICACIÓN:** 2015031598 **FECHA:**16/03/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003214 **VIGENCIA:** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002750 del 4 de Febrero de 2009 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2009DM-0003214 al producto FAJAS RIGIDAS ORTOPEDICAS KAMEX a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013020221 del 11 de Julio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No.2009002750 del 04/02/2009, en el sentido de aprobar cambio de marca y adición de referencias.

Que mediante escrito número 2015031598 radicado el 16/03/2015, la Doctora Claudia Patricia García Isaacs, actuando en calidad de Representante Legal de Empresa KAMEX INTERNACIONAL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

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 2009002750 del 04/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003214 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en CAJICA - CUNDINAMARCA para el producto FAJAS RIGIDAS ORTOPEDICAS KAMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **ADICION DE REFERENCIAS** QUEDANDO:

  EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A. FAJA DORSO LUMBAR. REFERENCIAS: KM103(S)-KM105(M)-KM107(L)-KM108(XL)-KM109(XXL).B. FAJA LUMBO-SACRA TIPO CAM. REFERENCIAS: KM003(S)-KM005(M)-KM007(L)-KM008(XL)-KM009(XXL).C. FAJA LUMBAR SENCILLA. REFERENCIAS: KM033(S)-KM035(M)-KM037(L)-KM038(XL)-KM039(XXL).D. INMOVILIZADOR DE COSTILLAS. REFERENCIAS: 17151(S/M) - 17150(L/XL).E. INMOVILIZADOR DE CLAVICULA. REFERENCIAS: 13001(XS)-13003(S)-13005(M)-13007(L). SE ADICIONAN LAS REFERENCIAS: INMOVILIZADOR DE COSTILLA REF. HOMBRE 17151 (S/M) 17150(L/XL); MUJER 17160 (L/XL), 17161B((S/M). DE ACUERDO A LA RADICACIÓN NO. 2013058493, VI-13001 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA XS VIVO, VI-13003 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA SM VIVO, VI-13005 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA MD VIVO, VI-13007 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA LG VIVO, VI-17150B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE L/XL VIVO
  VI-17151B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE S / M VIVO, VI-17160B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER L / XL VIVO, VI-17161B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER S / M VIVO, VI-KM033 FAJA LUMBAR SENCILLA SM VIVO,VI-KM035 FAJA LUMBAR SENCILLA MD VIVO, VI-KM037 FAJA LUMBAR SENCILLA LG VIVO, VI-KM038 FAJA LUMBAR SENCILLA XL VIVO, VI-KM039 FAJA LUMBAR SENCILLA XXL VIVO, VI-KM003 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP SM VIVO, VI-KM005 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP MD VIVO, VI-KM007 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP LG VIVO, VI-KM008 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XL VIVO, VI-KM009 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XXL VIVO, VI-KM103 FAJA DORSO - LUMBAR SM VIVO, VI-KM105 FAJA DORSO - LUMBAR MD VIVO, VI-KM107 FAJA

RESOLUCION No. 2015019419 DE 19 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.

DORSO - LUMBAR LG VIVO, VI-KM108 FAJA DORSO - LUMBAR XL VIVO, VI-KM109 FAJA DORSO - LUMBAR XXL VIVO, OL13007 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA LG OL, OL13005 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA MD OL, OL13003 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA SM OL, OL13001 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA XS OL,
OL17150B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE L/XLBEIGE OL, OL17151B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE S / M BEIGE OL, OL17160B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER L / XLBEIGE OL, OL17161B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER S / M BEIGE OL, OLKM037 FAJA LUMBAR MOTION LG OL, OLKM035 FAJA LUMBAR MOTION MD OL, OLKM033 FAJA LUMBAR MOTION SM OL, OLKM038 FAJA LUMBAR MOTION XL OL, OLKM039 FAJA LUMBAR MOTION XXL OL, OLKM007 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP LG OL, OLKM005 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP MD OL, OLKM003 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP SM OL, OLKM008 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XL OL, OLKM009 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XXL OL, OLKM107 FAJA DORSO - LUMBAR LG OL, OLKM105 FAJA DORSO - LUMBAR MD OL, OLKM108 FAJA DORSO - LUMBAR XL OL, OLKM103 FAJA DORSO - LUMBAR SM OL, OLKM109 FAJA DORSO - LUMBAR XXL OL, IV-13007 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA LG IN VIVO, IV-13005 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA MD IN VIVO, IV-13003 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA SM IN VIVO, IV-13001 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA XS IN VIVO, IV-17150B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE L/XLBEIGE IN VIVO, IV-17151B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE S / M BEIGE IN VIVO, IV-17160B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER L / XLBEIGE IN VIVO, IV-17161B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER S / M BEIGE IN VIVO, IV-KM037 FAJA LUMBAR MOTION LG IN VIVO, IV-KM035 FAJA LUMBAR MOTION MD IN VIVO, IV-KM033 FAJA LUMBAR MOTION SM IN VIVO, IV-KM038 FAJA LUMBAR MOTION XL IN VIVO, IV-KM039 FAJA LUMBAR MOTION XXL IN VIVO,
IV-KM007 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP LG IN VIVO, IV-KM005 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP MD IN VIVO, IV-KM003 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP SM IN VIVO, IV-KM008 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XL IN VIVO, IV-KM009 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XXL IN VIVO, IV-KM107 FAJA DORSO - LUMBAR LG IN VIVO, IV-KM105 FAJA DORSO - LUMBAR MD IN VIVO, IV-KM108 FAJA DORSO - LUMBAR XL IN VIVO, IV-KM103 FAJA DORSO - LUMBAR SM IN VIVO, IV-KM109 FAJA DORSO - LUMBAR XXL IN VIVO, AD-KM107 FAJA DORSO - LUMBAR LG AD, AD-KM105 FAJA DORSO - LUMBAR MD AD, AD-KM108 FAJA DORSO - LUMBAR XL AD, AD-KM103 FAJA DORSO - LUMBAR SM AD, AD-KM109 FAJA DORSO - LUMBAR XXL AD, AD-KM037 FAJA LUMBAR MOTION LG AD, AD-KM035 FAJA LUMBAR MOTION MD AD, AD-KM033 FAJA LUMBAR MOTION SM AD, AD-KM038 FAJA LUMBAR MOTION XL AD, AD-KM039 FAJA LUMBAR MOTION XXL AD, AD-KM007 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP LG AD, AD-KM005 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP MD AD, AD-KM003 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP SM AD, AD-KM008 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XL AD, AD-KM009 FAJA LUMBOSACRA TIPO CAMP XXL AD,
OL17150B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE L/XLBEIGE OL, OL17151B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE S / M BEIGE OL, OL17160B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER L / XLBEIGE OL, OL17161B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER S / M BEIGE OL, OLKM037 FAJA LUMBAR MOTION LG OL, OLKM035 FAJA LUMBAR MOTION MD OL, OLKM033 FAJA LUMBAR MOTION SM OL, OLKM038 FAJA LUMBAR MOTION XL OL, OLKM039 FAJA LUMBAR MOTION XXL OL, AD-13007 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA LG AD, AD-13005 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA MD AD, AD-13003 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA SM AD, AD-13001 INMOVILIZADOR DE CLAVICULA XS AD, AD-17150B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE L/XLBEIGE AD, AD-17151B INMOVILIZADOR COSTILLAS HOMBRE S / M BEIGE AD, AD-17160B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER L / XLBEIGE AD, AD-17161B INMOVILIZADOR COSTILLAS MUJER S / M BEIGE AD,
KAMEX /ONE LIFE /FARMATODO / ADVANCE / 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

RESOLUCION No. 2015019419 DE 19 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.

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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 19 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.500-03-1840
Vo.Bo 500-03-1357
Vo Bo.500-03-1147