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

RESOLUCIÓN No. 2017051188 DE 29 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008002996 DEL 11 DE FEBRERO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0001551 PARA EL PRODUCTO FERULAS KAMEX A FAVOR DE KAMEX INTERNACIONAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA -D.C. EN LA MODALIDAD FABRICAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009033308 DEL 3 DE NOVIEMBRE DE 2009, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008002996 DEL 11 DE FEBRERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013020250 DE 11 DE JULIO DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008002996 DEL 11 DE FEBRERO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE MARCA Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2014028037 DEL 2 DE SEPTIEMBRE DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008002996 DE FECHA 11/02/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR 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 LA ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2014037603 Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2015014290 DE 14 DE ABRIL DE 2015, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008002996 DEL 11/02/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE MARCA.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	FERULAS KAMEX
MARCA(S):	KAMEX / ONE LIFE / FARMATODO / ADVANCE / COLSUBSIDIO/ INN VIVO/ VIVO + / MEDICAL GROUP
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001551 R1
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA – CUNDINAMARCA
FABRICANTE(S):	KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA – CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PRODUCTOS A BASE DE LAMINAS Y PLACAS DE ALUMINIO, POLIPROPILENO Y POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ESPUMA DE POLIURETANO Y TEXTILES COMO LYCRA, POLIÈSTER Y VELCRO
USOS:	DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO COMO ELEMENTO DE PROTECCIÓN, CORRECTOR , COMO SUJETADOR Y COMO APOYO Y PREVENCIÓN EN TODOS AQUELLOS CASOS DE FRACTURAS, DEFORMACIONES Y DEMÁS LESIONES QUE REQUIERAN INMOVILIZACIÓN ESPECIALMENTE DE LAS EXTREMIDADES Y DE LOS DEDOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD, PAQUETE X 2, PAQUETE POR 6.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE RESOLUCIÒN AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FÈRULA STAXX PARA DEDO REFERENCIA: KM241,KM242,KM243,KM244,KM245 FÈRULA DE ZIMMER REFERENCIA: 14165 FÈRULA DEDOS TIPO BASEBALL REFERENCIA: 14093,14095,14097 FÈRULA DE MILGRAM REFERENCIA: 10413,10415,10417. FERULA DINAMICA PARA FLEXION DE DEDOS REFERENCIA KM312 FERULA DINAMICA PARA NERVIO PERIFERICO REFERNCIA KM313 FERULA XCANALETA PARA DEDOS REFERENCIA KM314 FERULA DE INMOVILIZACIÓN PARA MUÑECA Y ANTEBRAZO REFERENCIA KM315 FERULA DE JOINT JACK REFERENCIA KM316

RESOLUCIÓN No. 2017051188 DE 29 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FERULA DE MANO POSICIÓN ANTIESPASTICA REFERENCIA KM317
FERULA DE MANO POSICIÓN FUNCIONAL DERECHA REFERENCIA KM318
FERULA DE MANO POSICIÓN FUNCIONAL IZQUIERDA REFERENCIA KM319
FERULA DENNOS BROWN REFERENCIA KM323
FÉRULA METACARPIANA EN "C" PASIVA REF. KM355 (SOBRE MEDIDAS).
FÉRULA MATACARPIANA EN "C" DINAMICA REF. KM354 (SOBREMEDIDAS).
FÉRULA BÚDIN REF. KM250 (SOBRE MEDIDAS).
FÉRULA DE MILGRAN REF. 10414, 10416, 10418 (SOBRE MEDIDAS). FÉRULA DINAMICA EXTENCIÓN DE DEDOS REF. KM311 (SOBRE MEDIDAS).
FÉRULA POST-OPERATORIA TOBILLO Y PIE REF. 11021, 11020 (L, XL, S, M).
FERULA DE MILGRAN: REFERENCIA: 10417 - 10413 - 10414 - 10415 - 10416 - 10418 - OL10417 - OL10413 - OL10414 - OL10415 - OL10416 - OL10418.
FERULA DE STAXX PARA DEDO: REFERENCIAS: KM241 - KM242 - KM243- KM244 - KM245 - OLKM241 - OLKM242 - OLKM243 - OLKM244 - OLKM245.
FERULA DE DEDO TIPO BASEBALL:14093 - 14095 - 14097 - OL14093 - OL14095 - OL14097.
FERULA DE ZIMMER REFERENCIA: 14165 - OL14165.
FERULA POST - OPERATORIA TOBILLO Y PIE: REFERENCIAS: 11040 - 11041 - 11050 - 11051 - 11060 - 11061.
FERULA MANO CON ORTHOPALST METACARPIANA: REFERENCIA: KM350.
FERULA DE CODO CON EXTENSION EN PP: REFERENCIA: KM348. FERULA DE CRAIG: REFERENCIA: FGSK - FGMK - FGLK.
FERULA OTP: REFERENCIAS: 11040 - 11041- 11050 - 11051 - 11060 - 11061. FERULA OTP CON FORRO: REFERENCIAS: 11090- 11091- 11092 - 11080 - 11081 - 11082.
VI-KM241 FERULA STAX # 1 VIVO, VI-KM242 FERULA STAX #2 VIVO, VI-KM243 FERULA STAX #3 VIVO, VI-KM244 FERULA STAX #4 VIVO, VI-KM245 FERULA STAX #5 VIVO VI-10413
FERULA DE MILGRAN SM VIVO, VI-10414
FERULA DE MILGRAN MD VIVO, VI-10415
FERULA DE MILGRAND LG VIVO, VI-10416
FERULA DE MILGRAND XL VIVO, VI-10417
FERULA DE MILGRAND XS VIVO, VI-10418
FERULA DE MILGRAND XXL VIVO, VI-14093
FERULA DEDO BASEBALL SM VIVO, VI-14095
FERULA DEDO BASEBALL MD VIVO, VI-14097
FERULA DEDO BASEBALL LG VIVO, VI-14165
FERULA ZIMMER VIVO, OL 14097
FERULA DEDO BASEBALL LG OL, OL14095
FERULA DEDO BASEBALL MD OL, OL14093,
FERULA DEDO BASEBALL SM OL, OLKM241
FERULA STAX # 1 OL, OLKM242
FERULA STAX #2 OL.OLKM243
FERULA STAX # 3 OL, OLKM244
FERULA STAX # 4 OL, OLKM245
FERULA STAX # 5 OL, OL14165
FERULA ZIMER OL, OL10413
FERULA DE MILOGRAN SM 19CM * 16.5 CM * 14 CM OL, OL10414 FERULA DE MILGRAND MD 23 CM * 18 CM * 16 CM OL, OL10415 FERULA DE MILGRAND LG 25.5 CM * 20 CM * 17 CM OL, OL10417 FERULA DE MILGRAND XS OL, OL 10418
FERULA DE MILGRAND XXL OL, IV-14097
FERULA DEDO BASEBALL LG IN VIVO, IV-14095
FERULA DEDO BASEBALL MD IN VIVO, IV-14093
FERULA DEDO BASEBALL SM IN VIVO, IV-KM241
FERULA STAX # 1 IN VIVO, IV-KM242
FERULA STAX # 2 IN VIVO, IV KM243
FERULA STAX # 3 IN VIVO , IV-KM244
FERULA STAX # 4 IN VIVO, IV-KM245
FERULA STAX # 5 IN VIVO, IV-14165
FERULA ZIMERS IN VIVO, IV-10413
FERULA DE MILIGRAND SM 19 CM * 16.5 CM * 14 CM IN VIVO, IV-10414
FERULA DE MILGRAND MD 23 CM * 18 CM * 16 CM IN VIVO, IV-10415 FERULA DE MILGRAND LG 25.5 CM * 20 CM * 17 CM IN VIVO, IV-10416 FERULA DE MILGRAND XL 27.5 CM * 21 CM * 17 CM IN VIVO, IV-10417 FERULA DE MILGRAND XS IN VIVO, IV 10418
FERULA DE MILGRAND XXL IN VIVO, AD-14095

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

RESOLUCIÓN No. 2017051188 DE 29 de Noviembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director técnico 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

FERULA DEDO BASEBALL MD AD, AD-14093
FERULA DEDO BASEBALL SM AD, AD-14165
FERULA ZIMERS AD, AD-10413
FERULA DE MILGRAND SM 19 CM * 16.5 CM * 14 CM AD, AD-10414 FERULA DE MILGRAND MD 23 CM * 18 CM * 16 CM AD, AD-10415 FERULA DE MILGRAND LD 25.5 CM * 20 CM * 17 CM AD, AD-10416 FERULA DE MILGRAND XL 27.5 CM * 21 CM * 17 CM AD, AD-10417 FERULA DE MILGRAN XS AD, AD-10418
FERULA DE MILGRAND XXL AD, AD-KM241
FERULA STAX # 1, AD-KM242
FERULA STAX # 2, AD-KM243
FERULA STAX # 3, AD-KM244
FERULA STAX # 4, AD-KM245
FERULA STAX # 5 .

EXPEDIENTE NO.: 19989186
RADICACIÓN: 2017171566
FECHA DE RADICACION: 24 11 2017

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 29 DE NOVIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017.12.01 08:16:34 COT
Razón: InVima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia