Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009002753 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:	BRACE DE RODILLA KAMEX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2009DM-0003215 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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	LOS BRECE DE RODILLA SON PRODUCTOS ELABORADOS A BASE DE NEOPRENO, TEXTILES DE LYCRA Y POLIÉSTER, MALLAS Y FELPAS, ADICONADOS DE MATERIALES METÁLICOS COMO FÉRULAS, ARTICULACIONES, MAGNETOS Y HERRAJES
USOS:	LOS BRACE DE RODILLA, DE ACUERDO CON SU DISEÑO, SE UTILIZAN EN CASOS QUE REQUIERAN LA INMOVILIZACIÓN Y SOPORTE DE LA RODILLA COMO: TRATAMIENTOS POST-OPERATORIOS DE RODILLA (MENISCOS Y LIGAMENTOS), DESGARROS MUSCULARES, TENDINITIS PATELAR, ESGUINCES DE RODILLA GRADO I Y 2, LESIONES DEPORTIVAS, INESTABILIDAD DE LA PATELA Y CONDROMALASIA PATELAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA DE POLIETILENO X 1 (una) UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: A. RODILLERA RÓTULA CERRADA. REFERENCIAS: 18623(SM)-18625(MD)-18627(LG)-18628(XL)-18629(XXL). B. RODILLERA RÓTULA ABIERTA. REFERENCIAS: 18633(SM)-18635(MD)-18637(LG)-18638(XL)-18639(XXL). C. RODILLERA PATELA REFORZADA. REFERENCIAS: 18703(SM)-18705(MD)-18707(LG)-18708(XL)-18709(XXL). D. RODILLERA ESTABILIZADORA. REFERENCIAS: 18733(SM)-18735(MD)-18737(LG)-18738(XL)-18739(XXL). E. BRACE DE RODILLA CON ARTICULACIÓN LIBRE: REFERENCIAS: 18153(SM)-18155(MD)-18157(LG)-18158(XL)-18159(XXL). F. BRACE DE RODILLA CON ARTICULACIÓN TOPE: REFERENCIAS: 11133(SM)-11135(MD)-11137(LG)-11138(XL). G.BRACE CORTO POST-OPERATORIO DE RODILLA. REFERENCIAS: 111230(UNIVERSAL) - 11230B (REPUESTO). H. BRACE LARGO POST-OPERATORIO DE RODILLA. REFERENCIAS: 111000(UNIVERSAL) - 11000B (REPUESTO).I. INMOVILIZADOR DE RODILLA. REFERENCIAS: 15111(INFANTIL) - 15110(CORTO 16") - 15020(LARGO 20"). J. SOPORTE PRÓTESIS BK. REFERENCIAS: KM833(SM) - KM835(MD) - KM837(LG).K. SOPORTE PRÓTESIS AK. REFERENCIAS: KM813(SM) - KM815(MD) - KM817(LG). L. RODILLERA MAGNÉTICA PATELA REFORZADA. REFERENCIAS: MG700 (UNIVERSAL).
EXPEDIENTE No.:	20002998
RADICACIÓN No.:	2009010545
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.

INVIMA PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2013020220 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: 20002998 **RADICACIÓN:** 2013058491 **FECHA:** 30/05/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003215 **VIGENCIA:** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución número 2009002753 del 04 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA2009DM-0003215 para el producto BRACE DE RODILLA KAMEX a favor DE KAMEX INTERNATIONAL S.A. Con domicilio en BOGOTÁ D.C. En la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012005997 del 8 de Marzo de 2012 el INVIMA aprobó la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante escrito Número 2013058491 radicado el 30 de Mayo 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 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 2009002753 del 04 de Febrero 2009 que concedió Registro Sanitario Número INVIMA 2009DM-0003215 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRACE DE RODILLA KAMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE MARCA:** KAMEX / ONELIFE / FARMATODO.
- **ADICIÓN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:** RODILLERA ABIERTA UNIVERSAL REF. 18640N, 18642B. RODILLERA ABIERTA UNIVERSAL PLUS REF. 18642N, 18642B, 18642A. RODILLERA UNIVERSAL REF: 18641A, 18641B, 18641N

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

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-760
Vo.Bo. 500-03-0161

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

RESOLUCION No. 2014027800 DE 29 de Agosto 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: 20002998 **RADICACIÓN:** 2014037602 **FECHA:** 01/04/2014
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0003215 **VIGENCIA:** 27/02/2019

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009002753 del 04 de Febrero de 2009, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003215 para el producto BRACE DE RODILLA KAMEX a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012005997 del 8 de Marzo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No.2009002753 del 04 de Febrero de 2009 en el sentido de aprobar la adición de presentaciones comerciales.

Que mediante Resolución No. 2013020220 de 11 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012005997 del 8 de Marzo de 2012 en el sentido de aprobar cambio de marca y adición de referencias.

Que mediante escrito número 2014037602 radicado el 01/04/2014, 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 mencionado, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Auto No. 2014004591 de fecha 29 de Mayo de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

> *"1. Allegar controles de calidad del producto, esto debido a que es una de las exigencias para adición de referencias y lo anterior no se observa en los documentos anexados. Teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 4725 de 2005."*

Que mediante Radicado No. 2014080791 de fecha 4 de Julio de 2014, el Doctor MANUEL SANTIAGO JIMÉNEZ LABRADOR, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad KAMEX INTERNATIONAL S.A.S, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014004591 de fecha 29 de Mayo de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la respuesta a auto es satisfactoria por cuanto el interesado allega controles 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 2009002753 del 04/02/2009 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2009DM-0003215 a favor de KAMEX INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BRACE DE RODILLA KAMEX en la modalidad FABRICAR Y VENDER , en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR, CAMBIO DE DOMICILIO DEL FABRICANTE, ADICIÓN DE ETIQUETAS, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE MARCA.

- **CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR:** KAMEX INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA).
- **CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR:** CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA).

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

RESOLUCION No. 2014027800 DE 29 de Agosto 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 DOMICILIO DEL FABRICANTE:** CON DOMICILIO EN CAJICA (CUNDINAMARCA).
- **ADICIÓN DE ETIQUETAS:** SE ANEXAN MODELOS DE LAS ETIQUETAS A REGISTRAR BAJO EL RADICADO NO. 2014037602.
- **ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

RODILLERA RÓTULA CERRADA: REFERENCIA: 18623 A- 18623B- 18623N- 18625B- 18625N- 18625 A- 18627 A- 18627N- 18627B- 18628 A- 18628N- 18628B- 18629 A- 18629B- 18629N-OL 18623 A-OL 18625 A-OL 18627 A-OL 18628 A-OL 18629 A-OL 18623N-OL 18625N-OL 18627-N-OL 18628-N-OL 18629-N-OL 18623B-OL 18625B-OL 18627B-OL 18629B-OL18629B

RODILLERA RÓTULA ABIERTA: 18833 A- 18833B- 18833N- 18835B- 18635N- 18635 A- 18637 A- 18637N- 18637B- 18538 A- 18538N- 18638B- 18639 A- 18639B- 18639N-OL 18633A-OL 18635A-OL 18637A-OL 18638 A-OL 18639 A-OL 18633N-OL 18635N-OL 18637N-OL 18638N-OL 18638N-OL 18633B-OL 18635B-OL 18637B-OL 18639B-OL 18639B.

RODILLERA PATELA REFORZADA: 18703 A- 18703B- 18703N- 18705B- 18705N- 18705 A- 18707 A- 18707N- 18707B- 18708 A- 18708N- 18708B- 18709 A- 18709B- 18708N-OL 18703 A-OL 1705 A OL 18707 A-OL 18708 A-OL 18709 A-OL 18703N-OL 18705N-OL 18707N-OL 18708N-OL 18709N-OL 18703B-OL 18705B-OL 18707B-OL 18709B-OL 18709B.

RODILLERA ESTABILIZADORA: 18733 A- 18733B- 18733N- 18735B- 18735N- 18735 A- 18737 A- 18737N- 18737B- 18738 A- 18739N- 18738B- 18739 A- 18739B- 18739N-OL 18733 A-OL 18735 A-OL 18737 A-OL 18738 A-OL 18739 A-OL 18733N-OL 18735N-OL 18737N-OL 18738N-OL 18739N-OL 18733B-OL 18736B-OL 18737B- OL 18738B-OL 18739B.

BRACE DE RODILLA CON ARTICULACIÓN LIBRE: 18163 A- 18153B- 18153N- 18155B- 18155N- 18155 A- 18157 A- 18157N- 18157B- 18158 A- 18158N- 18158B-18159 A- 18159B- 18159N- OL 18153 A-OL 18155 A-OL 18157 A-OL 18158 A-OL 18159 A-OL- 18153N-OL 18155N-OL 18157N-OL 18158N-OL 18159N-OL 18153B-OL 18155B-OL 18157B-OL 18158B-OL 18158B.

BRACE CORTO POST-OPERATORIO DE RODILLA: 11230- 11230B-OL 11230.

BRACE POST-OPERATORIO DE RODILLA LARGO: 11000 –11000B-OL 11000.

SOPORTE PRÓTESIS BK: KM833A –KM833B–KM833N–KM835A –KM835B–KM835N–KM837 A-KM837B–KM837N-OLKM833 A-OLKM835 A-OLKM837 A-OLKM833N–OLKM835N-OLKM837N–OLKM833B-OLKM835B-OLKM837B.

RODILLERA RÓTULA ABIERTA MAGNÉTICA UNIVERSAL: MG700A –MG700B –MG700N-OLMG700 A-OLMG700N-OLMG700B.

BRACE DE RODILLA ARTICULACIÓN TOPE: 11133 A-11133B-11133N-11135 A-11135B-11135N-11137 A- 11137B-11137N-11138 A- 11138B-11138N-11139 A- 11139B-11139N.

CINTURÓN PÉLVICO: KM821N-KM821B-KM823N-KM823B-KM825N-KM825B-KM827N-KM827B-OLKM821 A-OLKM823 A-OLKM825 A-OLKM827 A-OLKM821N-OLKM823N-OLKM825N-OLKM827N.

ADICIÓN DE MARCA: KAMEX. / ONE LIFE. / FARMATODO. / ADVANCE. / COLSUBSIDIO.

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.

PROSPERIDAD PARA TODOS

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

RESOLUCION No. 2014027800 DE 29 de Agosto 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.

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 Agosto de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-0161