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

**RESOLUCIÓN No. 2015013456 DE 8 de Abril de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | TULLL'S CHEETAHS, TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS ,TULLL'S METATARSAL CUSHIONS,SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLL'S |
| REGISTRO SANITARIO NO.: | INVIMA 2015DM-0012897 VIGENTE HASTA: 28 ABR 2025 |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | DISTRIBUIDORA GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| FABRICANTE(S): | MEDI-DYNE HEALT CARE PRODUCTS, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA |
| IMPORTADOR(ES): | DISTRIBUIDORA GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | NO INVASIVO<br>I |
| COMPOSICIÓN: | TERMOELASTÓMERO, URETANO ESPUMA Y GEL DE URETANO, POLIÉSTER, SILICONA DE GRADO MÉDICO, . NO TÓXICO PARA LA PIEL. |
| USOS: | DISPOSITIVOS INDICADOS PARA PROPORCIONAR ABSORCIÓN DE CHOQUE, LO QUE MINIMIZA LOS EFECTOS DE LESIÓN AL CAMINAR, CORRER Y REALIZAR MOVIMIENTOS EN EXTREMIDADES INFERIORES Y ARTICULACIONES QUE SUFREN ALGUN TIPO DE DOLOR, INFLAMACIÓN Y LESIÓN A NIVEL DE LOS TEJIDOS BLANDOS. REDUCE FATIGA PORQUE ALMACENA Y LIBERA LA ENERGÍA DEL IMPACTO EN LAS EXTREMIDADES INFERIORES. |
| PRESENTACIÓN COMERCIAL: | INDIVIDUAL. UNIDAD, EMPAQUE INDIVIDUAL CON BOLSA DE POLIETILENO. |
| OBSERVACIONES: | EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:<br>1. TULLL'S CHEETAHS,<br>2. TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS,<br>3. TULLL'S FULL LENGTH GAITORS,<br>4. DIAMOND BACKS,<br>5. ROADRUNNERS,<br>6. ENERGY TRACKS,<br>7. SOFT MOVES,<br>8. POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS,<br>9. TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS,<br>10. TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS,<br>11. TULLI'S GEL CLASSIC HEEL CUPS,<br>12. TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS ,<br>13. TULLL'S METATARSAL CUSHIONS<br>14. SKIN - ON - SKIN, |
| EXPEDIENTE NO.: | 20091424 |
| RADICACIÓN NO.: | 2015041892 |
| FECHA DE RADICACIÓN: | 08 04 2015 |

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

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

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

**RESOLUCIÓN No. 2015013456 DE 8 de Abril de 2015**
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director 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 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

**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 8 DE ABRIL DE 2015

**ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.**

**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a ENRIQUE ROJAS CONTRERAS
con identificación No. 19078.460 de Bogotá
y T.P. No. _____ de
de la Resolución No. 2015013456 de 8 abril 2015
En fecha: 14 ABR 2015
Notificado _____
Notificador _____

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

**RESOLUCION No. 2015019788 DE 21 de Mayo de 2015**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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:** 20091424
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0012897

**RADICACIÓN:** 2015048004
**VIGENCIA:** 28/04/2025

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2015013456 del 8 de Abril de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012897, para el producto TULLL'S CHEETAHS, TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLL'S a favor de DISTRIBUIDORA GLX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 2015048004 radicado el 20 de Abril de 2015, el Doctor ANTONIO VAZQUEZ ANAYA, actuando en calidad de representante legal de la empresa DISTRIBUIDORA GLX S.A.S., solicitó corrección de la Resolución 2015013456 del 8 de Abril de 2015, en el sentido de corregir el nombre del producto TULLL'S CHEETAHS, TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLL'S. Adicionalmente, corregir las referencias 1. TULLL'S CHEETAHS, 2. TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, 3. TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, 4. DIAMOND BACKS, 5. ROADRUNNERS, 6. ENERGY TRACKS, 7. SOFT MOVES, 8. POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, 9. TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, 10. TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, 11. TULLI'S GEL CLASSIC HEEL CUPS, 12. TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, 13. TULLL'S METATARSAL CUSHIONS 14. SKIN - ON – SKIN.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración se digitó erróneamente el nombre del producto TULLL'S CHEETAHS, TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLL'S y las referencias 1. TULLL'S CHEETAHS, 2. TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, 3. TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, 4. DIAMOND BACKS, 5. ROADRUNNERS, 6. ENERGY TRACKS, 7. SOFT MOVES, 8. POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, 9. TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, 10. TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, 11. TULLI'S GEL CLASSIC HEEL CUPS, 12. TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, 13. TULLL'S METATARSAL CUSHIONS 14. SKIN - ON – SKIN., debiendo quedar de forma correcta el nombre del producto TULLI'S CHEETAHS, TULLI'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLI'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLI'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLI'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLI'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLI'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLI'S. Adicionalmente, corregir las referencias 1. TULLI'S CHEETAHS, 2. TULLI'S 3/4 ARCH GAITORS, 3. TULLI'S FULL LENGTH GAITORS, 4. DIAMOND BACKS, 5. ROADRUNNERS, 6. ENERGY TRACKS, 7. SOFT MOVES, 8. POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, 9. TULLI'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, 10. TULLI'S CLASSIC HEEL CUPS, 11. TULLI'S GEL CLASSIC HEEL CUPS, 12. TULLI'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, 13. TULLI'S METATARSAL CUSHIONS 14. SKIN - ON – SKIN.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice " *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán*



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1

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

**RESOLUCION No. 2015019788 DE 21 de Mayo de 2015**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.**

*corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras(...)"* este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE** la Resolución No. 2015013456 radicado el 8 de Abril de 2015, en el sentido de corregir el nombre del producto TULLL'S CHEETAHS, TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLL'S y las referencias 1. TULLL'S CHEETAHS, 2. TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, 3. TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, 4. DIAMOND BACKS, 5. ROADRUNNERS, 6. ENERGY TRACKS, 7. SOFT MOVES, 8. POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, 9. TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, 10. TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, 11. TULLI´S GEL CLASSIC HEEL CUPS, 12. TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, 13. TULLL'S METATARSAL CUSHIONS 14. SKIN - ON – SKIN, del Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0012897 para el producto para el producto TULLL'S CHEETAHS, TULLL'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLL'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLL'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLL'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLL'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLL'S a favor de DISTRIBUIDORA GLX S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. , **QUEDANDO:**

- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** TULLI'S CHEETAHS, TULLI'S 3/4 ARCH GAITORS, TULLI'S FULL LENGTH GAITORS, DIAMOND BACKS, ROADRUNNERS, ENERGY TRACKS, SOFT MOVES, POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS, TULLI'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLI'S CLASSIC HEEL CUPS, TULLIGEL CLASSIC HEEL CUPS, TULLI'S HEAVY DUTY HEEL CUPS, TULLI'S METATARSAL CUSHIONS, SKIN - ON - SKIN. - PLANTILLAS, TALONERAS Y SOPORTES DE EXTREMIDADES INFERIORES - TULLI'S.

- **REFERENCIAS:**
  1. TULLI'S CHEETAHS,
  2. TULLI'S 3/4 ARCH GAITORS,
  3. TULLI'S FULL LENGTH GAITORS,
  4. DIAMOND BACKS,
  5. ROADRUNNERS,
  6. ENERGY TRACKS,
  7. SOFT MOVES,
  8. POLAR BEARS DUAL DENSITY HEEL CUPS,
  9. TULLI'S GEL HEAVY DUTY HEEL CUPS,
  10. TULLI'S CLASSIC HEEL CUPS,
  11. TULLI´S GEL CLASSIC HEEL CUPS,
  12. TULLI'S HEAVY DUTY HEEL CUPS,
  13. TULLI'S METATARSAL CUSHIONS
  14. SKIN - ON – SKIN.

**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



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
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. 2015019788 DE 21 de Mayo de 2015**
**Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE 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.**

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 21 de Mayo de 2015

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**
**DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-1357
Vo.Bo. 500-03-1147



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 Icontec SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1