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

RESOLUCIÓN No. 2013027857 DE 18 de Septiembre de 2013
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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado 2013068089 de fecha 24 de Junio de 2013, el Doctor Mauricio Sánchez Rojas, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMPLAMEQ S.A.S, solicito Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS, a favor de IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI-VALLE, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No 2013005800 de fecha 26 de Julio de 2013, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1.Ampliar el objeto social del certificado de cámara de comercio de la Señora Sandra Patricia Sánchez Rojas, ya que dentro de su objeto social no consagra la actividad de importar dispositivos médicos".*

Que mediante Radicado No. 2013098848 de fecha 09 de Agosto de 2013, el Doctor Mauricio Sánchez Rojas, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa IMPLAMEQ S.A.S, dio respuesta satisfactoria al requerimiento.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico/legal y del requerimiento, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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:	MATERIAL DE OSTEOSIONTESIS – SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS-CANWELL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2013DM-0010435 **VIGENTE HASTA:** 03 OCT 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	CANWELL MEDICAL CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	SANDRA PATRICIA SANCHEZ ROJAS/ IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI – VALLE
ACONDICIONADOR:	SANDRA PATRICIA SANCHEZ ROJAS/ IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI – VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	IIb
VIDA ÙTIL:	NO
COMPOSICIÓN:	ACERO INOXIDABLE FORJADO, TITANIO NO ALEADO, ALEACION DE TITANIO 6 - ALUMINIO 4 - VANADIO.
USOS:	EXISTEN VARIOS TIPOS DE TORNILLOS Y PLACAS OSEAS, CON DIFERENTES FORMAS Y ESPECIFICACIONES, ADECUADAS PARA LA MAYORIA DE LOS SINTOMAS CLINICOS. LOS TORNILLOS Y PLACAS SE USAN PARA LA FIJACIÒN INTERNA DE LA TERMINAL DE LA FRACTURA OSEA; SON DE GRAN AYUDA PARA COMPLETAR LA RECUPERACIÓN DE LA COLUMNA VERTEBRAL, PARA RECONSTRUIR LA RELACION ANATOMICA, ASI COMO PROPORCIONAR ESTABILIDAD A LARGO PLAZO. SELECCIONE CORRECTAMENTE EL MODELO ADECUADO A UTILIZAR DE ACUERDO CON EL TIPO DE FRACTURA Y EL SISTEMA DE FIJACIÓN. EL TORNILLO DE ROSCA SUPERFICIAL SE UTILIZA PARA FIJACIÓN DE CORTEX DEL HUESO. EL CLAVO DE ROSCA PROFUNDA SE UTILIZA PARA LA FIJACIÓN DE HUESO ESPONJOSO. EL CLAVO NORMAL SIN ROSCA DE TORNILLO EN LA CABEZA FACILITA EL USO DE LA PLACA OSEA PRESURIZADA, MIENTRAS QUE EL CLAVO DE SEGURIDAD CON ROSCA DE TORNILLO EN LA CABEZA AYUDA A BLOQUEAR LA PLACA DEL HUESO PARA SER UTILIZADO. EL CLAVO DE CABEZA PLANA Y CASQUETE INFERIOR SE ADECUA A LAS PARTES

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013027857 DE 18 de Septiembre de 2013
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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

	DELGADAS CUBIERTAS POR TEJIDO SUAVE. PLACA OSEA TIPO RECTA ES ADECUADA PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE LA FRACTURA DE LA PARTE CENTRAL DE LAS EXTREMIDADES. Y LA FRACTURA OSEA IRREGULAR LA PLACA OSEA TIPO SOPORTE ES ADECUADA PARA LA FIJACIÓN INTERNA DE LA FRACTURA TERMINAL DE HUESO DE LARGA EPÌFISIS: LA PLACA OSEA DE TIPO ANGULAR ES ADECUADA PARA LA FIJACIÓN INTERNA DEL FÉMUR CERCA DE LA TERMINAL Y DE LA FRACTURA ALEJADA DE LA TERMINAL. LA PLACA OSEA DE TIPO BLOQUEO AYUDA A QUE EL TORNILLO DE BLOQUEO CUMPLA SU FUNCIÒN. EL INSTRUMENTAL QUE ACOMPAÑA TODAS LAS REFERENCIAS ES EL EMPLEADO PARA LA COLOCACIÓN DE PLACAS Y/O TORNILLOS.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: DISPOSITIVOS PARA FIJACION ESPINAL, TORNILLO DE HUESO METALICO, PLACAS DE HUESO METALICAS, SISTEMA TORACOLUMBAR POSTERIOR CAN-FIX, SISTEMA TORACULUMBAR POSTERIOR CAN-ART, SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO DE PEQUEÑO FRAGMENTO CAN-SLP, SISTEMA DE PLACA DE BLOQUEO DE LARGO FRAGMENTO CAN-LLP, SISTEMA DE CLAVO FEMORAL PROXIMAL CAN-PFN, DISPOSITIVO DE FIJACION ESPINAL, SISTEMA TORACOLUMBAL POSTERIOR CAN-ACD.
EXPEDIENTE No.:	20063443
RADICACIÓN No.:	2013068089
FECHA:	24/06/2013

ARTICULO SEGUNDO.-Se aprueban etiquetas allegadas bajo el radicado 2013068089.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Septiembre de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo:500-03-1332
VoBo:500-03-760
VoBo:500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co