

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

**RESOLUCION No. 2017047814 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20018819

RADICACIÓN: 2017158739

FECHA: 01/11/2017

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005934

VIGENCIA: 02/07/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018515 DE 22 de Junio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005934 para el producto MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EXTREMIDADES CHM® Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO CHM® a favor de PROMED QUIRURGICOS LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2017158739 radicado el 01/11/2017, el Doctor MARTIN CHARKIEWICZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa CHM SPOLKA ZOO., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA EXCLUIR Y ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación 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 esta modificación.

De conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia a lo anterior, este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010018515 del 22/06/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005934 a favor de PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MATERIAL DE OSTEOSINTESIS PARA EXTREMIDADES CHM® Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO CHM® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN Y EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS, QUEDANDO APROBADO EN EL REGISTRO SANITARIO:

CHARFIX reconstructive screw
CHARFIX2 reconstructive screw
CHARFIX distal screw
CHARFIX reconstructive cannulated screw
CHARFIX2 reconstructive cannulated screw
CHARFIX proximal screw
CHARFIX end cap
CHARFIX2 end cap
ChFN end cap
ChFN2 end cap
CHARFIX compression screw

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

RESOLUCION No. 2017047814 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

CHARFIX2 compression screw
ChFN compression screw
ChFN2 compression screw
CHARFIX locking set
CHARFIX2 locking set
Cortical self-taping screw T
ChFN join cannulated trochanteric screw with collar
ChFN join cannulated trochanteric screw
Join trochanteric screw
ChFN2 join telescopic screw
ChFN2 join screws
4.0 ChLP screw
5.0 ChLP conical self- tapping screw-3.5205
7.0 ChLP conical self- tapping screw-3.5216
5.0 ChLP cancellous conical screw T- 3.5241
7.0 ChLP cancellous conical screw T- 3.5242
Cancellous self- tapping screw
Cannulated screw
7.0 ChLP wide compression limited contact plate
7.0 ChLP narrow compression limited contact plate
7.0 ChLP condylar femoral plate
7.0 ChLP proximal femoral plate
7.0 ChLP T plate
7.0 ChLP proximal lateral tibia plate
5.0 ChLP narrow compression limited contact plate
5.0 ChLP humerus plate
5.0 ChLP distal medial humerus plate
5.0 ChLP d/dorsolateral humerus plate
5.0 ChLP olecranon plate
5.0 ChLP tibia plate distal media d/m
5.0 ChLP distal tibia L plate
5.0 ChLP distal lateral fibula plate
5.0 ChLP clavicle shaft S plate
5.0 ChLP clavicle S plate
Cerclage screw
CHARFIX2 screw
CHARFIX2 distal screw- 3.5159
Washer
4.0 ChLP screw VA
CHARFIX compression humeral nail
CHARFIX reconstruction humeral nail

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

RESOLUCION No. 2017047814 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

CHARFIX reconstruction humeral solid nail
CHARFIX tibial nail
CHARFIX femoral nail R
CHARFIX femoral nail L
CHARFIX compression humeral solid nail
Forearm and fibula nail
Compression forearm nail
Forearm and clavicle nail
Trochanteric ChFN nail 120°
Trochanteric ChFN nail 125°
Trochanteric ChFN nail 130°
Trochanteric ChFN nail 135°
Trochanteric ChFN nail 125° right
Trochanteric ChFN nail 125° left
Trochanteric ChFN nail 130° right
Trochanteric ChFN nail 130° left
Trochanteric ChFN nail 135° right
Trochanteric ChFN nail 135° left
CHARFIX2 anatomical femoral nail
ChFN2 trochanteric nail
CHARFIX2 humeral nail
CHARFIX2 tibia nail
Tubular straight plate
4.5 ChLP calcaneal plate with hook
4.5 ChLP clavicular hook plate
4.0 ChLP radius volar wide plate
4.0 ChLP radius volar narrow plate
4.0 ChLP straight plate
Dynamic hip plate
Dynamic condylar plate
4.0 ChLP radial head plate
5.0 ChLP distal lateral humerus plate
5.0 ChLP wrist arthrodesis plate
5.0 ChLP narrow tibial plate
5.0 ChLP radius volar plate
Trochanterian plate
Nut

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

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

RESOLUCION No. 2017047814 DE 8 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011, Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

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.

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 artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 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
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: lhernandezf

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/11/08
17:08:32 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Pagina 4 de 4