

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

**RESOLUCION No. 2017049405 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017048445 del 14 de Noviembre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017

EXPEDIENTE: 19928812 **RADICACIÓN:** 2017154667 **FECHA:** 24/10/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0001331-R1 **VIGENCIA:** 07/11/2022

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2002016805 de 08 de Agosto de 2002, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2002V-0001331, para el producto PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES EXATECH, a favor de EXACTECH CON DOMICILIO EN GAINESVILLE, FLORIDA - ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2012030633 de 17 de Octubre de 2012 el INVIMA concedió RENOVACIÓN del Registro Sanitario No. INVIMA2002DM-0001331-R1 para el producto SISTEMA DE PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES EXACTECH Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO - EXACTECH a favor de DISORTHO S.A. con domicilio en COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013019861 de 8 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030633 de 17 de Octubre de 2012 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2013027888 de 18 de Septiembre de 2013 el INVIMA corrigió Formalmente la Resolución No. 2012030633 de fecha 17 de Octubre de 2012, en el sentido de corregir el Número del Registro Sanitario, quedando: NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2012DM-0001331-R1.

Que mediante Resolución No. 2013035876 de 2 de Diciembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030633 de 17 de Octubre de 2012 en el sentido de aprobar la adición de referencia.

Que mediante Resolución No.2014005651 de 4 de Marzo de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030633 de 17 de Octubre de 2012 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2014023206 del 28 de Julio de 2014 el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030633 de 17 de Octubre de 2012 en el sentido de aprobar ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2015014705 del 16 de Abril de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2002016805 del 08/08/2002, en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2016030498 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución 2012030633 de 17 de Octubre de 2012, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Pagina 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2017049405 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017048445 del 14 de Noviembre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017

Que mediante Resolución No. 2016051060 de 6 de Diciembre de 2016, el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2016030498 del 10 de agosto de 2016, en el sentido de adicionar las referencias allegadas con el radicado 2016036652 de 18 de Marzo de 2015.

Que mediante Resolución No. 2017028047 del 12 de Julio de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2012030633 de 17 de Octubre de 2012, en el sentido de aprobar cambio de titular, quedando: EXACTECH INC. (2320 n.w. 66th court gainesville, florida 32653, FLORIDA, ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA).

Que mediante escrito número 2017154667 radicado el 24/10/2017, la Doctora HELENA CAMARGO WILLIAMSON, actuando en calidad de apoderada de la sociedad EXACTECH INC., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICION DE IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL 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.

Lo anterior, 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 este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2012030633 de 17 de Octubre de 2012 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2012DM-0001331-R1 a favor de EXACTECH INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA DE PROTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES EXACTECH Y SU INSTRUMENTAL ASOCIADO. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO:

DISORTHO S.A.

PROMED QUIRÚRGICOS EU - Dirección: CARRERA 67 N° 43 - 17, BOGOTÁ, COLOMBIA

ADICION DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO:

DISORTHO S.A.

Pagina 2 de 3

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

RESOLUCION No. 2017049405 DE 17 de Noviembre de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2017048445 del 14 de Noviembre de 2017, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 581 de 2017

PROMED QUIRÚRGICOS EU - Dirección: CARRERA 67 N° 43 - 17, BOGOTÁ, COLOMBIA

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 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 17 de Noviembre de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



[Handwritten signature]

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TECNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON ASIGNACIÓN DE
FUNCIONES DE LA DIRECCION DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Legal: kpuertac, Técnico: koervantesm

Firma válida

Firmado digitalmente por
FRANCISCO JAVIER
SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.11.17
14:08:25 -0501
Razón: Inm
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3