

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

**RESOLUCION No. 2018022796 DE 29 de Mayo de 2018**  
**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 y Decreto 582 del 2017.

**EXPEDIENTE:** 19928812

**RADICACIÓN:** 20181103093

**FECHA:** 24/05/2018

**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. INVIMA 2002DM-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 RESOLUCION 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.

Que mediante RESOLUCION No. 2016051060 DE 6 de Diciembre de 2016, el INVIMA CORRIGIO 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 Resolución No. 2018015777 de 17 de Abril de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2002016805 del 08/08/2002, en el sentido de autorizar adición de referencias.

Página 1 de 5

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

**RESOLUCION No. 2018022796 DE 29 de Mayo de 2018  
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 y Decreto 582 del 2017.

Que mediante escrito número 20181103093 radicado el 24/05/2018, la Doctora HELENA CAMARGO WILLIAMSON, actuando en calidad de Apoderada de la empresa EXACTECH INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS ADICIÓN DE 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.

En consecuencia a 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.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2002016805 del 08/08/2002 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**

**EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS SE EXCLUYEN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS**

304-21-13-12.S-MM-PLATAFORMA-FX-TALLO IZQUIERDA  
304-22-07-6.S-MM-PLATAFORMA-FX-TALLO-DERECHA  
304-22-11-10.S-MM-PLATAFORMA-FX-TALLO-DERECHA  
308-09-12-Cuerpo-Proximal,-Pequeño,-+-12.S-mm-  
308-10-50-Segmento-medio-50-mm-  
306-15-25-Tornillo-de-fijación-Tamaño-25  
308-15-67-Tornillo-de-fijación-Tamaño-87.5  
308-18-25-Tornillo-de-fijación,-Tamaño-125  
310-01-50-EQUINOXE,-CABEZA-DEL-HÚMERO-CORTA-SO-MM-(BETA)  
320-01-36-EQUINOXE-REVERSO-38-MM-GLENOSFERA  
  
301-10-50-OFST-PLT-DL-SO-MM  
301-21 -50-CTA-P LACA-D1 AL,-S0-MM  
305-21 -09-8. S-MM-TRL-PLT-FX-STM-L  
305-21-11-10.S-MM-TRL-P LT-FX-STM-L  
305-22-08-8.5-MM-TRL-PLT-FX-STM-R  
305-22-11-10. S-MM-TRL-P LT-FX-STM-R

Pagina 2 de 5

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

**RESOLUCION No. 2018022796 DE 29 de Mayo de 2018**  
**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 y Decreto 582 del 2017.

309-05-2B-Anillo-Fijación-distal,-Prueba,-2B.5-mm-  
309-10-00-Cuerpo-Proximal,-Prueba-+-o-mm-Mediano-  
311-01-50-SHRT-HD-TRL-SO-MM  
311-02-50-TL-H D-TRL-SO-MM  
311-03-50-EXP-H D-TRL-SO-MM  
315-06-23-MED-LFT-GLENOIDE-TRJAL-16-DEG-POST-AUG  
315-25-12-MDLR-PRM-RMR-MD-PLT-TIP  
315-25-13-MDLR-PRM-RMR-LG-PLT-TIP  
315-25-14-MDLR-PRM-RMR-XLG-PLT-TIP  
315-25-15-CAJA-GLENOIDE-MEDIDOR-PROFUNDIDAD  
315-27-26-GLND-RM-GD-MD-P-AUG-R  
315-27-27-GLND-RM-GD-LG-P-AUG-R  
315-27-28-GLND-RM-GD-XL-P-AUG-R  
315-41-04-EQUINOXE-16-DEG-POST-AUG-GLENOIDE-BANDEJA-INST  
317-20-08-PEQUEÑO-DARRAGH-RETRACTOR  
321-01-35-36-MM-GLE N-PRUEBA  
321-01-36-EQ-38-MM-GLSPHR-TRL  
321-01-42-ea-42-MM-GLSPHR-TRL  
321-03-08-EQ-HUM-STM-TRL-BX215-MM  
321-07-05-IMPCTR-HNOL  
321-07-38-HUM-LNR-IMPACT-TIP-3BM  
321-10-11-RS-HUM-TRY-TRL-+-10-MM-A  
  
321-10-10-Manija-Contra-Torque  
321-35-46-Mdlr-RVS-RMR-46-mm-C N LTD  
321-46-00-EQ-46-MM-LNR-TRL-+-0  
321-46-10-EQ-46-MM-LNR-T-RL-CNST-+-O  
341-01-20-INSERTOR-DE-CUCHILLA  
341-12-16-GUÍA-1.6-MM-K-ALAMBRE-

**ADICIÓN DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS**

Exactech-Equinoxe,-Sistema-de-Implantes-de-Hombro

304-21-13 12.5-MM-PLATAFORMA-FX-TALLO-IZQUIERDA  
304-22-07 6.5-MM-PLATAFORMA-FX-TALLO-DERECHA  
304-22-11 10.5-MM-PLATAFORMA-FX-TALLO-DERECHA  
308-09-12 Cuerpo-Proximal,-Pequeño,-+-12.5-mm-  
308-10-50 Segmento-medio-50-mm-  
308-15-25 Tornillo-de-fijación-Tamaño-25  
308-15-87 Tornillo-de-fijación-Tamaño-87-5

Pagina 3 de 5

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

**RESOLUCION No. 2018022796 DE 29 de Mayo de 2018  
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 y Decreto 582 del 2017.

308-16-25 Tornillo-de-fijación,-Tamaño-125  
310-01-50 EQUINOXE,-CABEZA-DEL-HÚMERO-CORTA-50-MM-{BETA}  
320-01-38 EQUINOXE-REVERSO-38-MM-GLENOSFERA

Exactech-Equinoxe-Instrumentación-Sistema-Hombro

301-10-50 OFST-PLT-DL-50-MM  
301-21-50 CTA-PLACA-DIAL,-50-MM  
305-21-09 8.5-M M-TRL-PLT-FX-STM-L  
305-21-11 10.5-M M-TRL-PLT-FX-STM-L  
305-22-09 8.5-M M-TRL-PLT-FX-STM-R  
305-22-11 10.5-MM-TRL-PLT-FX-STM-R  
309-05-28 Anillo-Fijación-distal,-Prueba,-28.5-mm-  
309-10-00 Cuerpo-Proximal,-Prueba-+-0-mm-Mediano-  
311-01-50 SHRT-HD-TRL-50MM  
311-02-50 TL-HD-TRL-50MM  
311-03-50 EXP-HD-TRL-50MM  
315-06-23 MED-LFT-GLENOIDE-PRUEBA-16-DEG-POST-AUG  
315-25-13 MDLR-PRM-RMR-MD-PLT-TIP  
315-25-14 MDLR-PRM-RM R-LG-PLT-TIP  
315-25-15 M DLR-PRM -RM R-XLG-PLT-TIP  
315-26-01 CAJA-GLENOIDE-MEDIDOR-PROFUNDIDAD  
315-27-33 GLND-RM-GD-MD-P-AUG-R  
315-27-34 GLND-RM-GD-LG-P-AUG-R  
315-27-35 GLND-RM-GD-XL-P-AUG-R  
315-41-03 EQUINOXE-16-DEG-POST-AUG-GLENOIDE-BANDEJA-INST  
317-20-08 PEQUEÑO-DARRACH-RETRACTOR  
321-01-36 36-MM-GLEN-PRUEBA  
321-01-38 EQ-38-MM-GLSPHR-TRL  
321-01-42 EQ-42-MM-GLSPHR-TRL  
321-03-08 EQ-HUM-STM-TRL-8X215-MM  
321-07-05 IMPCTR-HNDL  
321-07-38 HUM-LNR-IMPACT-TIP-38M  
321-10-11 RS-HU M-TRY-TRL-+-10-MM-A

Exactech-Equinoxe,-Instrumentación-Sistema-de-Implantes-de-Hombro

321-10-40 Manija-Contra-Torque  
321-35-46 Md-Ir-RYS-RMR-46-mm-CNLTD  
321-46-00 EQ-46-MM-LNR-TRL-+-0

Pagina 4 de 5

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

**RESOLUCION No. 2018022796 DE 29 de Mayo de 2018**  
**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 y Decreto 582 del 2017.

321-46-10 EQ-46-M MI-LNR-T-RL-CNST-+-0

341-01-20 INSERTOR-DE-CUCHILLA

341-12-16 1.6-MM GUÍA-K-ALAMBRE-

341-01-33 3.3MM-BROCA

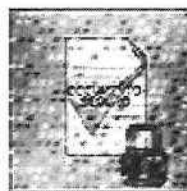
**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes 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 Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del 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 29 de Mayo de 2018  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



*[Firma manuscrita]*

**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
**DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
*Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: asalgadoa só:*

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN  
OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.05.29  
13:46:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Pagina 5 de 5

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA  
Carrera 10 N.º 64/28  
PBX: 2946700

Bogotá - Colombia  
www.invima.gov.co

