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

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 Resolución No. 2010000610 de 19 de enero de 2010. el INVIMA concedió Registro Sanitario número INVIMA2010DM-0005181 para el producto SISTEMA DE PROTESIS OSEO ARTICULAR DE CADERA GROUPE LEPINE a favor de PROMED QUIRURGICOS LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, en la MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20191213436 de fecha 30 de octubre de 2019, la Doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO en calidad de apoderado de sociedad GROUPE LEPINE presentó solicitud de renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA2010DM-0005181**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: SISTEMA DE PROTESIS OSEO ARTICULAR DE CADERA GRUPO LEPINE - SISTEMA ACETABULAR CARGOS HAP, CABEZAS CERAMICAS, COTILOS E INSERTORS INETGRA HAP, SISTEMA ACETABULAR QUATTRO, CABEZAS EN ACERO OXIDABLE 12/14 Y CABEZAS EN CROMO COBALTO 12/14, PAVI VAR 130° HAP/PAVI 135° HAP (VASTAGOS FEMORALES) , VASTAGOS FEMORALES TARGOS HAP 130° TARGOS CTC HAP 135° Y TRAGOS MINI HAP 130° / REEMPLAZO ARTICULAR DE CADERA GRUPO LEPINE Y SU INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE
MARCA(S): GROUPE LEPINE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0005181-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GROUPE LEPINE con domicilio en FRANCIA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

FABRICANTE(S):	GROUPE LEPINE con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	LEPINE COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	LOGICALL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	IMPLANTABLE III
COMPOSICIÓN:	VASTAGO: ALEACION DE TITANIO - ALUMINIO - VANADIO, ACERO INOXIDABLE CON ALTO CONTENIDO DE OXIGENO POLVO T40, REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA, CABEZA: ACERO INOXIDABLE CON ALTO CONTENIDO DE OXIGENO POLVO T40., CUPULA O COTILO: ALEACIÓN DE TITANIO - ALUMINIO - VANADIO, POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD, ALUMINIO, POLVO T40, REVESTIMIENTO DE HIDROXIAPATITA, ACERO INOXIDABLE, POLIETILENO.
USOS:	PARA RESTAURAR LA FUNCIONALIDAD DE LA ARTICULACIÓN DE LA CADERA, EN CASOS DE ARTROPLASTIA TOTAL DE CADERA POR PRIMERA VEZ O DE REVISIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

ARMATURE MARC.K / MARC.K ACETABULAR CROSS

SI0200961	ARMATURE MARC.K DROITE T1 / MARC.K CROSS RIGHT S1
SI0200962	ARMATURE MARC.K DROITE T2 / MARC.K CROSS RIGHT S2
SI0200963	ARMATURE MARC.K DROITE T3 /MARC.K CROSS RIGHT S3
SI0200964	ARMATURE MARC.K DROITE T4 / MARC.K CROSS RIGHT S4
SI0200965	ARMATURE MARC.K DROITE T5 / MARC.K CROSS RIGHT S5
SI0200966	ARMATURE MARC.K DROITE T6 /MARC.K CROSS RIGHT S6
SI0200971	ARMATURE MARC.K GAUCHE T1 / MARC.K CROSS LEFT S1
SI0200972	ARMATURE MARC.K GAUCHE T2 /MARC.K CROSS LEFT S2
SI0200973	ARMATURE MARC.K GAUCHE T3 /MARC.K CROSS LEFT S3
SI0200974	ARMATURE MARC.K GAUCHE T4 /MARC.K CROSS LEFT S4
SI0200975	ARMATURE MARC.K GAUCHE T5 /MARC.K CROSS LEFT S5
SI0200976	ARMATURE MARC.K GAUCHE T6 / MARC.K CROSS LEFT S6

ARMATURE REPRISE / REVISION CROSS

SI0200967	ARMATURE REPRISE DROITE T2 /REVISION CROSS RIGHT S2
SI0200968	ARMATURE REPRISE DROITE T3 /REVISION CROSS RIGHT S3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

SI0200969	ARMATURE REPRISE DROITE T4 /REVISION CROSS RIGHT S4
SI0200977	ARMATURE REPRISE GAUCHE T2 /REVISION CROSS LEFT S2
SI0200978	ARMATURE REPRISE GAUCHE T3 /REVISION CROSS LEFT S3
SI0200979	ARMATURE REPRISE GAUCHE T4 /REVISION CROSS LEFT S4
VIS A CORTLCALE / CORTICAL SCREW	
SI0351320	VIS A CORTICALE L20 /CORTICAL SCREW L20
SI0351325	VIS A CORTICALE L25 /CORTICAL SCREW L25
SI0351330	VIS A CORTICALE L30 /CORTICAL SCREW L30
SI0351335	VIS A CORTICALE L35 /CORTICAL SCREW L35
SI0351340	VIS A CORTICALE L40 /CORTICAL SCREW L40
SI0351345	VIS A CORTICALE L45 /CORTICAL SCREW L45
SI0351350	VIS A CORTICALE L50 /CORTICAL SCREW L50
SI0351355	VIS A CORTICALE L55 /CORTICAL SCREW L55
SI0351360	VIS A CORTICALE L60 /CORTICAL SCREW L60
SI0351365	VIS A CORTICALE L65 /CORTICAL SCREW L65
SI0351370	VIS A CORTICALE L70 / CORTICAL SCREW L70
SI0351375	VIS A CORTICALE L75 /CORTICAL SCREW L75
SI0351380	VIS A CORTICALE L80 /CORTICAL SCREW L80
SI0351385	VIS A CORTICALE L85 / CORTICAL SCREW L85
SI0351390	VIS A CORTICALE L90 /CORTICAL SCREW L90
SI0351395	VIS A CORTICALE L95 / CORTICAL SCREW L95
SI0351396	VIS A CORTICALE L100 /CORTICAL SCREW L100
SI0351397	VIS A CORTICALE L105 / CORTICAL SCREW L105
SI0351398	VIS A CORTICALE L11O /CORTICAL SCREW L11O
CLAVETTE / WEDGE	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HIV 55028	CLAVETTE L28 / WEDGE L28
HIV 55030	CLAVETTE L30 / WEDGE L30
HIV 55032	CLAVETTE L32 / WEDGE L32
HIV 55034	CLAVETTE L34 / WEDGE L34
HIV 55036	CLAVETTE L36 / WEDGE L36
HIV 55038	CLAVETTE L38 / WEDGE L38
HIV 55040	CLAVETTE L40 / WEDGE L40
HIV 55045	CLAVETTE L45 / WEDGE L45
HIV 55050	CLAVETTE L5O / WEDGE L50
HIV 55055	CLAVETTE L55 / WEDGE L55
HIV 55060	CLAVETTE L60 / WEDGE L60
VIS DE RATTRAPAGE / AJUSTING SCREW	
HIV CR030	VIS DE RATTRAPAGE L30/AJUSTING SCREW L30
HIV CR035	VIS DE RATTRAPAGE L35/AJUSTING SCREW L35
CUPULECARGOSHAP/CARGOSHAPCUP	
HCDSH046	Cupule Cargos HAP Ø46 39/ Cargos HAP cup Ø46 39
HCDSH048	Cupule Cargos HAP Ø48 39/ Cargos HAP cup Ø48 39
HCDSH050	Cupule Cargos HAP Ø50 44/ Cargos HAP cup Ø50 44
HCDSH052	Cupule Cargos HAP Ø52 44/ Cargos HAP cup Ø52 44
HCDSH054	Cupule Cargos HAP Ø54 48/ Cargos HAP cup Ø54 48
HCDSH056	Cupule Cargos HAP Ø56 48/ Cargos HAP cup Ø56 48
HCDSH058	Cupule Cargos HAP Ø58 48/ Cargos HAP cup Ø58 48
HCDSH060	Cupule Cargos HAP Ø60 48/ Cargos HAP cup Ø60 48
HCDSH062	Cupule Cargos HAP Ø62 48/ Cargos HAP cup Ø62 48
CUPULE CARGOS SCREW HAP/ CARGOS SCREW HAP CUP	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HCDTH046	Cupule Cargos Screw HAP Ø46 39 / Cargosscrew HAP cup Ø46 39
HCDTH048	Cupule Cargos Screw HAP Ø48 39 / Cargosscrew HAP cup Ø48 39
HCDTH050	Cupule Cargos Screw HAP Ø50 44 / Cargosscrew HAP cup Ø50 44
HCDTH052	Cupule Cargos screw HAP Ø52 44 / Cargos screw HAP cup Ø52 44
HCDTH054	Cupule Cargos screw HAP Ø54 48 / Cargos screw HAP cup Ø54 48
HCDTH056	Cupule Cargos screw HAP Ø56 48 / Cargos screw HAP cup Ø56 48
HCDTH058	Cupule Cargos screw HAP Ø58 48 / Cargos screw HAP cup Ø58 48
HCDTH060	Cupule Cargos screw HAP Ø60 48 / Cargos screw HAP cup Ø60 48
HCDTH062	Cupule Cargos screw HAP Ø62 48 / Cargos screw HAP cup Ø62 48
INSERT ALUMINE / ALUMINA INSERT	
HTI AL001	Insert Alumine Ø32 39G / Alumina Insert Ø32 39G
HTI AL002	Insert Alumine Ø36 44G / Alumina Insert Ø36 44G
HTI AL003	Insert Alumine Ø36 48G / Alumina Insert Ø36 48G
INSERT CARGOS COVERING PE/ CARGOS COVERING INSERT PE	
HCI CP839	Insert Cargos couvrant Ø28 39G/ Cargos Covering Insert Ø28 39G
HCI CP844	Insert Cargos couvrant Ø28 44G/ Cargos Covering Insert Ø28 44G
HCI CP848	Insert Cargos couvrant Ø28 48G/ Cargos Covering Insert Ø28 48G
TETES FEMORALES / FEMORAL HEADS	
HAT CC436	Tete Alumine 12/14 Ø36-4 /Alumina Head 12/14 Ø36-4
HAT CM436	Tete Alumine 12/14 Ø36 0 /Alumina Head 12/14 Ø36 0
HAT CL436	Tete Alumine 12/14 Ø36+4 /Alumina Head 12/14 Ø36+4
HAT CX436	Tete Alumine 12/14 Ø36+8 /Alumina Head 12/14 Ø36+8
VIS A SPONGIEUX / CANCELLOUS SCREW	
HUV 55015	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L15 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L15
HUV 55020	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L20 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L20

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

HUV 55025	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L25 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L25
HUV 55030	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L30 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L30
HUV 55035	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L35 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L35
HUV 55040	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L40 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L40
HUV 55045	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L45 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L45
HUV 55050	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L50 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L50
HUV 55055	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L55 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L55
HUV 55060	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L60 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L60
HUV 55065	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L65 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L65
HUV 55070	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L70 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L70
HUV 55075	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L75 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L75
HUV 55080	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L80 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L80
HUV 55085	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L85 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L85
HUV 55090	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L90 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L90
HUV 55095	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L95 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L95
HUV 55100	VIS SPONGIEUX Ø5.5 L100 / CANCELLOUS SCREW Ø5.5 L100
CUPULE REPRISE INTEGRA/ INTEGRA REVISION CUP	
HIC AP050	CUPULE REPRISE INTEGRA T50 INTEGRA REVISION CUP S50
HIC AP054	CUPULE REPRISE INTEGRA T54 INTEGRA REVISION CUP S54
HIC AP058	CUPULE REPRISE INTEGRA T58 INTEGRA REVISION CUP S58
HIC AP062	CUPULE REPRISE INTEGRA T62 INTEGRA REVISION CUP S62
INSERT INTEGRA/ INTEGRA INSERT	
HII DA050	INSERT INTEGRA T50 N42/ INTEGRA INSERT T50 L42
HII DA054	INSERT INTEGRA T54 N46/ INTEGRA INSERT T54 L46

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HII DA058	INSERT INTEGRA T58 N50/ INTEGRA INSERT T58 L50
HII DA062	INSERT INTEGRA T62 N54/ INTEGRA INSERT T62 L54
NOYAU DOUBLE MOBILITE / DUAL MOBILITY LINER	
HIN DA250	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T42 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T42
HQN DP244	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T44 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T44
HQN DP246	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T46 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T46
HQN DP248	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T48 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T48
HQN DP250	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T50 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T50
HQN DP252	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T52 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T52
HQN DP254	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T54 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T54
HQN DP256	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T56 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T56
HQN DP258	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T58 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T58
HQN DP260	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T60 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T60
HQN DP262	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø22 T62 /DUAL MOBILITY LINER Ø22 T62
HQN DP848	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T48 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T48
HQN DP850	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T50 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T50
HQN DP852	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T52 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T52
HQN DP854	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T54 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T54
HQN DP856	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T56 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T56
HQN DP858	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T58 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T58
HQN DP860	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T60 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T60
HQN DP862	NOYAU DOUBLE MOBILITE Ø28 T62 /DUAL MOBILITY LINER Ø28 T62
VIS A SPONGIEUX / CANCELLOUS SCREW	
HIV 95020	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L20 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L20

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

HIV 95025	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L25 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L25
HIV 95030	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L30 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L30
HIV 95035	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L35 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L35
HIV 95040	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L40 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L40
HIV 95045	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L45 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L45
HIV 95050	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L50 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L50
HIV 95055	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L55 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L55
HIV 95060	VIS SPONGIEUX Ø9.5 L60 CANCELLOUS SCREW Ø9.5 L60
CUPULE QUATTRO CIM PNP/ PNP CEM QUATTRO CUP	
HQCCC144	CUPULE QUATTRO CIM PNP T44 / PNP CEM QUATTRO CUP S44
HQCCC146	CUPULE QUATTRO CIM PNP T46 / PNP CEM QUATTRO CUP S46
HQCCC148	CUPULE QUATTRO CIM PNP T48 / PNP CEM QUATTRO CUP S48
HQCCC150	CUPULE QUATTRO CIM PNP T50 / PNP CEM QUATTRO CUP S50
HQCCC152	CUPULE QUATTRO CIM PNP T52 / PNP CEM QUATTRO CUP S52
HQCCC154	CUPULE QUATTRO CIM PNP T54 / PNP CEM QUATTRO CUP S54
HQCCC156	CUPULE QUATTRO CIM PNP T56 / PNP CEM QUATTRO CUP S56
HQCCC158	CUPULE QUATTRO CIM PNP T58 / PNP CEM QUATTRO CUP S58
HQCCC160	CUPULE QUATTRO CIM PNP T60 / PNP CEM QUATTRO CUP S60
HQCCC162	CUPULE QUATTRO CIM PNP T62 / PNP CEM QUATTRO CUP S62
CUPULE QUATTRO HAP PNP / PNP HAP QUATTRO CUP	
HQCHC144	CUPULE QUATTRO HAP PNP T44 / PNP HAP QUATTRO CUP S44
HQCHC146	CUPULE QUATTRO HAP PNP T46 / PNP HAP QUATTRO CUP S46
HQCHC148	CUPULE QUATTRO HAP PNP T48 / PNP HAP QUATTRO CUP S48
HQCHC150	CUPULE QUATTRO HAP PNP T50 / PNP HAP QUATTRO CUP S50

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

HQCHC152	CUPULE QUATTRO HAP PNP T52 / PNP HAP QUATTRO CUP S52
HQCHC154	CUPULE QUATTRO HAP PNP T54 / PNP HAP QUATTRO CUP S54
HQCHC156	CUPULE QUATTRO HAP PNP T56 / PNP HAP QUATTRO CUP S56
HQCHC158	CUPULE QUATTRO HAP PNP T58 / PNP HAP QUATTRO CUP S58
HQCHC160	CUPULE QUATTRO HAP PNP T60 / PNP HAP QUATTRO CUP S60
HQCHC162	CUPULE QUATTRO HAP PNP T62 / PNP HAP QUATTRO CUP S62
CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP / PNP PRESS FIT QUATTRO CUP	
HQCPF144	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T44 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S44
HQCPF146	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T46 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S46
HQCPF148	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T48 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S48
HQCPF150	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T50 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S50
HQCPF152	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T52 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S52
HQCPF154	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T54 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S54
HQCPF156	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T56 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S56
HQCPF158	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T58 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S58
HQCPF160	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T60 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S60
HQCPF162	CUPULE QUATTRO PRESS FIT PNP T62 /PNP PRESS FIT QUATTRO CUP S62
NOYAU QUATTRO PnP TETE ALUMINE CERALEPINE / QUATTRO PnP CERALEPINE ALUMINA HEAD LINER	
HQNOC848	NOYAU T48 CERALEPINE 12/14 C / LINER S48 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM848	NOYAU T48 CERALEPINE 12/14 M / LINER S48 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL848	NOYAU T48 CERALEPINE 12/14 L / LINER S48 CERALEPINE 12/14 L
HQNOC850	NOYAU T50 CERALEPINE 12/14 C / LINER S50 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM850	NOYAU T50 CERALEPINE 12/14 M / LINER S50 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL850	NOYAU T50 CERALEPINE 12/14 L / LINER S50 CERALEPINE 12/14 L

HQNOC852	NOYAU T52 CERALEPINE 12/14 C / LINER S52 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM852	NOYAU T52 CERALEPINE 12/14 M / LINER S52 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL852	NOYAU T52 CERALEPINE 12/14 L / LINER S52 CERALEPINE 12/14 L
HQNOC854	NOYAU T54 CERALEPINE 12/14 C / LINER S54 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM854	NOYAU T54 CERALEPINE 12/14 M / LINER S54 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL854	NOYAU T54 CERALEPINE 12/14 L / LINER S54 CERALEPINE 12/14 L
HQNOC856	NOYAU T56 CERALEPINE 12/14 C / LINER S56 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM856	NOYAU T56 CERALEPINE 12/14 M / LINER S56 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL856	NOYAU T56 CERALEPINE 12/14 L / LINER S56 CERALEPINE 12/14 L
HQNOC858	NOYAU T58 CERALEPINE 12/14 C / LINER S58 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM858	NOYAU T58 CERALEPINE 12/14 M / LINER S58 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL858	NOYAU T58 CERALEPINE 12/14 L / LINER S86 CERALEPINE 12/14 L
HQNOC860	NOYAU T60 CERALEPINE 12/14 C / LINER S60 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM860	NOYAU T60 CERALEPINE 12/14 M / LINER S60 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL860	NOYAU T60 CERALEPINE 12/14 L / LINER S60 CERALEPINE 12/14 L
HQNOC862	NOYAU T62 CERALEPINE 12/14 C / LINER S62 CERALEPINE 12/14 S
HQNOM862	NOYAU T62 CERALEPINE 12/14 M / LINER S62 CERALEPINE 12/14 M
HQNOL862	NOYAU T62 CERALEPINE 12/14 L / LINER S62 CERALEPINE 12/14 L
CUPULE MOBILE UHL / UHL BIPOLAR CUP	
UHL-22-38	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T38 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S38
UHL-22-39	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T39 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S39
UHL-22-40	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T40 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S40
UHL-22-42	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T42 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S42
UHL-22-44	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T44 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S44

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

UHL-22-46	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T46 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S46
UHL-22-48	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T48 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S48
UHL-22-50	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T50 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S50
UHL-22-52	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T52 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S52
UHL-22-54	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T54 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S54
UHL-22-56	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T56 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S56
UHL-22-58	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T58 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S58
UHL-22-60	CUPULE MOBILE UHL Ø22.2 T60 / UHL BIPOLAR CUP Ø22.2 S60
UHL-28-42	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T42 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S42
UHL-28-43	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T43 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S43
UHL-28-44	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T44 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S44
UHL-28-45	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T45 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S45
UHL-28-46	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T46 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S46
UHL-28-47	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T47 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S47
UHL-28-48	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T48 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S48
UHL-28-49	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T49 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S49
UHL-28-50	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T50 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S50
UHL-28-51	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T51 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S51
UHL-28-52	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T52 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S52
UHL-28-53	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T53 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S53
UHL-28-54	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T54 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S54
UHL-28-56	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T56 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S56
UHL-28-58	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T58 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S58
UHL-28-60	CUPULE MOBILE UHL Ø28 T60 / UHL BIPOLAR CUP Ø28 S60

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

Tites fémorales ALUMINE 12/14 / Alumlna femoral heads 12/14	
HAT CC428	TETE ALUMINE 12/14 Ø28 -3.5 /ALUMINA HEAD 12/14 Ø28-3.5
HAT CM428	TETE ALUMINE 12/14 Ø28 0 /ALUMINA HEAD 12/14 Ø28 0
HAT CL428	TETE ALUMINE 12/14 Ø28 +3.5 /ALUMINA HEAD 12/14 Ø28 +3.5
HAT CC432	TETE ALUMINE 12/14 Ø32 -4 /ALUMINA HEAD 12/14 Ø32-4
HAT CM432	TETE ALUMINE 12/14 Ø32 0 /ALUMINA HEAD 12/14 Ø32 0
HAT CL432	TETE ALUMINE 12/14 Ø32 +4 /ALUMINA HEAD 12/14 Ø32+4
TITE LNOX 12/14 / METAL HEAD 12/14	
HIT CC422	TETE INOX 12/14 Ø22.2 -2 /METAL HEAD 12/14 Ø22.2 -2
HIT CM422	TETE INOX 12/14 Ø22.2 0 /METAL HEAD 12/14 Ø22.2 0
HIT CL422	TETE INOX 12/14 Ø22.2 +3 /METAL HEAD 12/14 Ø22.2 +3
HIT CC428	TETE INOX 12/14 Ø28 -3.5 /METAL HEAD 12/14 Ø28 -3.5
HIT CM428	TETE INOX 12/14 Ø28 0 /METAL HEAD 12/14 Ø28 0
HIT CL428	TETE INOX 12/14 Ø28 + 3.5 /METAL HEAD 12/14 Ø28 +3.5
HIT CX428	TETE INOX 12/14 Ø28 +7 /METAL HEAD 12/14 Ø28 +7
TETE CRCO 12/14 / CRCO HEAD 12/14	
HCT CC422	TETE CRCO 12/14 Ø22.2 -2
	CRCO HEAD 12/14 Ø 22.2 -2
HCT CM422	TETE CRCO 12/14 Ø22.2 0
	CRCO HEAD 12/14 Ø 22.2 0
HCT CL422	TETE CRCO 12/14 Ø22.2 +3
	CRCO HEAD 12/14 Ø22.2 +3
HCT CC428	TETE CRCO 12/14 Ø28 -3.5
	CRCO HEAD 12/14 Ø22.2 -3.5
HCT CM428	TETE CRCO 12/14 Ø28 0

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

	CRCO HEAD 12/14 Ø 28 0
HCT CL428	TETE CRCO 12/14 Ø28 +3,5
	CRCO HEAD 12/14 Ø28 +3.5
HCT CX428	TETE CRCO 12/14 Ø28 +7
	CRCO HEAD 12/14 Ø28 +7
TIGES PAVI 135° HAP / PAVI HAP stem 135°	
H0150008	TIGE PAVI 135º HAP T8 /PAVI HAP STEM 135º S08
H0150009	TIGE PAVI 135º HAP T9 /PAVI HAP STEM 135º S09
H0150010	TIGE PAVI 135º HAP T10 /PAVI HAP STEM 135º S10
H0150011	TIGE PAVI 135º HAP T11 /PAVI HAP STEM 135º S11
H0150012	TIGE PAVI 135º HAP T12 /PAVI HAP STEM 135º S12
H0150013	TIGE PAVI 135º HAP T13 /PAVI HAP STEM 135º S13
H0150014	TIGE PAVI 135º HAP T14 /PAVI HAP STEM 135º S14
H0150015	TIGE PAVI 135º HAP T15 /PAVI HAP STEM 135º S15
H0150016	TIGE PAVI 135º HAP T16 /PAVI HAP STEM 135º S16
TIGES INTEGRA CIM	
TIGE INTEGRA CIM 160 MM	
TIGE INTEGRA CIM 200 MM	
TIGE INTEGRA VERROUILLABLE TIGE INTEGRA TI/HA	
TIGE INTEGRA TI/HA 140 MM	
TIGE INTEGRA TI/HA 160 MM	
TIGE INTEGRA TI/HA 200 MM	
TIGE INTEGRA TI/HA 240 MM	
BLOQUE METAPHYSAIRE	
BLOQUE METAPHYSAIRE INTEGRA 40 MM	

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

BLOQUE METAPHYSAIRE INTEGRA 50 MM	
BLOQUE METAPHYSAIRE INTEGRA 60 MM	
BLOQUE METAPHYSAIRE INTEGRA 80 MM	
BLOQUE METAPHYSAIRE INTEGRA 100 MM	
BLOQUE METAPHYSAIRE INTEGRA 120 MM	
TIGE PAVI VAR 130ºHAP / PAVI VAR HAP STEM 130º	
H015 0109	TIGE PAVI VAR 130º HAP T09 /PAVI VAR HAP STEM 130º S09
H015 0110	TIGE PAVI VAR 130º HAP T10 /PAVI VAR HAP STEM 130º S10
H015 0111	TIGE PAVI VAR 130º HAP T11 /PAVI VAR HAP STEM 130º S11
H015 0112	TIGE PAVI VAR 130º HAP T12 /PAVI VAR HAP STEM 130º S12
H015 0113	TIGE PAVI VAR 130º HAP T13 /PAVI VAR HAP STEM 130º S13
H015 0114	TIGE PAVI VAR 130º HAP T14 /PAVI VAR HAP STEM 130º S14
H015 0115	TIGE PAVI VAR 130º HAP T15 /PAVI VAR HAP STEM 130º S15
H015 0116	TIGE PAVI VAR 130º HAP T16 /PAVI VAR HAP STEM 130º S16
TIGE TARGOS 130° HAP / TARGOS HAP STEM 130°	
HTT SH009	TIGE TARGOS 130º HAP T09 /TARGOS HAP STEM 130º S09
HTT SH010	TIGE TARGOS 130º HAP T10 /TARGOS HAP STEM 130º S10
HTT SH011	TIGE TARGOS 130º HAP T11 /TARGOS HAP STEM 130º S11
HTT SH012	TIGE TARGOS 130º HAP T12 /TARGOS HAP STEM 130º S12
HTT SH013	TIGE TARGOS 130º HAP T13 /TARGOS HAP STEM 130º S13
HTT SH014	TIGE TARGOS 130º HAP T14 /TARGOS HAP STEM 130º S14
HTT SH015	TIGE TARGOS 130º HAP T15 /TARGOS HAP STEM 130º S15
HTT SH016	TIGE TARGOS 130º HAP T16 /TARGOS HAP STEM 130º S16
HTT SH018	TIGE TARGOS 130º HAP T18 /TARGOS HAP STEM 130º S18

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

HTT SH020	TIGE TARGOS 130º HAP T208 /TARGOS HAP STEM 130º S20
TIGE TARGOS CTC 135° HAP / TARGOS CTC HAP STEM 135°	
HTT TH009	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T09 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S09
HTT TH010	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T10 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S10
HTT TH012	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T12 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S12
HTT TH014	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T14 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S14
HTT TH015	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T15 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S15
HTT TH016	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T16 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S16
HTT TH018	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T18 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S18
HTT TH020	TIGE TARGOS CTC 135º HAP T20 /TARGOS CTC HAP STEM 135º S20
TIGE TARGOS MINI 130° HAP / TARGOS MINI HAP STEM 130°	
HTT MH009	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T09
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S09
HTT MH010	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T10
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S10
HTT MH011	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T11
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S11
HTT MH012	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T12
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S12
HTT MH013	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T13
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S13
HTT MH014	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T14
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S14
HTT MH015	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T15
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S15

RESOLUCIÓN No. 2020019630 DE 17 de Junio de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

HTT MH016	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T16
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S16
HTT MH018	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T18
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S18
HTT MH020	TIGE TARGOS MINI 130º HAP T20
	TARGOS MINI HAP STEM 130º S20

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20012131
RADICACIÓN: 20191213436
FECHA: 30/10/2019

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado No. No 20191213436 de fecha 30 de Octubre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA2010DM-0005181.**

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Junio de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lospinap Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/17 10:25:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co