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

RESOLUCIÓN No. 2018030803 DE 19 de Julio de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	ORTESIS LINEA RIGIDA CUELLO Y COLUMNA
MARCA:	ORTOCAM ORTOPEDICOS
REGISTRO SANITARIO NO.	INVIMA 2018DM-0018308
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES):	REYES SALAMANCA JHONNY CAMILO / ORTOCAM ORTOPEDICOS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	REYES SALAMANCA JHONNY CAMILO / ORTOCAM ORTOPEDICOS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LAMINADOS ACOLCHADOS, ELASTICO, VELCRO, FERULAS, DRIL, PLATINA FLEXIBLE, SINTETICO.- CORREAS POLIESTER, ALGODÓN.	LAMINADOS ACOLCHADOS, ELASTICO, VELCRO, FERULAS, DRIL, PLATINA FLEXIBLE, SINTETICO.- CORREAS POLIESTER, ALGODÓN.

USOS:	SOPORTE DE LA ESTRUCTURA ANATOMICA, PREVENCION, TRATAMIENTO, ALIVIO O COMPENSACION DE UNA LESION O DE UNA DEFICIENCIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
CORSET TLSO
CUELLO FILADELFIA
COLLAR DE PHILADELPHIA
FAJA MATERNA
FAJA SACRO LUMBAR
FAJA DORDOLUMBAR
CORRECTOR DE POSTURA TIPO CHALECO
CINTURON INDUSTRIAL

EXPEDIENTE NO.:	20147958
RADICACIÓN NO.:	20181141864
FECHA DE RADICACIÓN:	16 07 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS

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