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

RESOLUCION No. 2022017151 DE 13 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20048045 **RADICACIÓN:** 20221110053 **FECHA:** 08/06/2022
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0009858 **VIGENCIA:**14/05/2023

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013010368 de 24 de Abril de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009858 para el producto MATRIZ DE HUESO LIOFILIZADO a favor de MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013026179 de 3 de Septiembre de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013010368 de 24 de Abril de 2013 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante RESOLUCION No. 2013035410 DE 27 de Noviembre de 2013, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2013010368 EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2015003562 del 4 de Febrero de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2013010368 del 24/04/2013, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, QUEDANDO: SYNTHES COLOMBIA S.A.S. (SYNTHES S.A.S) y JOHNSON Y JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

Que mediante Resolución No. 2017018051 DE 9 de Mayo de 2017, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013010368 de fecha 24 de Abril de 2013, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE ETIQUETA.

Que mediante Resolución No. 2021026229 de 28 de Junio de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013010368 de fecha 24 de Abril de 2013, en el sentido de Aprobar: ADICIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2021035959 del 24 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013010368 de fecha 24 de Abril de 2013, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR.

Que mediante escrito número 20221110053 radicado el 08/06/2022, el Doctor LEIDY IRENE TELLEZ VELASQUEZ, actuando en calidad de apoderado de la empresa MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

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.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 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.

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2022017151 DE 13 de Junio de 2022
Por la cual se Modifica una Resolución

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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013010368 de 24 de Abril de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009858 a favor de MUSCULOSKELETAL TRANSPLANT FOUNDATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto MATRIZ DE HUESO LIOFILIZADO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS
0W1009 CONFORM® Cube: 9mm (Q-PACK)
0W1011 CONFORM® Cube: 11mm (Q-PACK)
0W1013 CONFORM® Cube: 13mm (Q-PACK)
0W1015 CONFORM® Cube: 15mm (Q-PACK)
0W1017 CONFORM® Cube: 17mm (Q-PACK)
400101 Femoral Head, Small: 20-43mm Diameter: Freeze dried

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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 la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 13 de Junio de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: cdiazt

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/13 16:14:27 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
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co