

RESOLUCIÓN No. 2012030648 DE 17 de Octubre de 2012**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, el Decreto reglamentario 4725 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO CON BASE EN LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, PREVIO ESTUDIO TÉCNICO Y LEGAL, SE EMITIÓ CONCEPTO FAVORABLE PARA LA AUTORIZACIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: INSTRUMENTAL PARA SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS - INSTRUMENTAL PARA SISTEMAS DE OSTEOSÍNTESIS - WASTON
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2012DM-0009282 VIGENTE HASTA: 06 NOV 2022
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): CHANGZHOU WASTON MEDICAL APPLIANCE CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): TODO ORTOPEDICO S.A.S. CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO DE USO TRANSITORIO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN: GUIAS, BROCAS, DESTORNILLADORES, MANGOS, TARRAJAS, MEDIDORES, PINZAS, DISECTORES, CORTAFRIOS, GUBIAS, SEPARADORES, SUJETADORES, GANCHOS, PUNTAS DE DESTORNILLADOR, DOBLADORES, AVELLANADORES, ALICATES, CLAMS, ATORNILLADORES, BARRAS, ROD, DISEPTORES, LESNA, PUNZONES, PINES HOLDER, PALPADORES, ESTABILIZADORES, IMPACTORES, CAMISAS, REAMES, LLAVES, ARBOL, MARTILLO, PROTECTORES, INSTROCTOR DE TORNILLO, REGLAS, ESCARIFICADORES, EN ACERO INOXIDABLE
USOS: EL INSTRUMENTAL ES UN AUXILIAR EN LAS CIRUGIAS ORTOPEDICAS PARA LA COLOCACION DE MATERAIL DE OSTEOSÍNTESIS
PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE UNITARIO, SET
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CONJUNTO DE INSTRUMENTOS DE SISTEMA ESPINAL, CONJUNTO DE INSTRUMENTOSCABLE DE UNION, CONJUNTO DE INSTRUMENTOSFRAGMENTOS PEQUEÑOS DE HUESOS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS FRAGMENTOS GRANDES DE HUESOS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOSPLACAS DE RECONSTRUCCION, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PLACAS DHS/DCS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS MINI PLACAS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS PLACAS COSTILLA, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS TORNILLOS CANULADOS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOSCLAVO FEMORAL INTRAMEDULAR, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS CLAVO SUPRA-CONDILAR INTRAMEDULAR, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS CLAVO TIBIAL INTRAMEDULAR, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS CLAVO HUMERAL INTRAMEDULAR, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS EXTRACTOR DE TORNILLOS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS EMBUDO HUESOS, CONJUNTO DE INSTRUMENTOS CUCHILLA ANTIRROTACION CABEZA FEMORAL.
EXPEDIENTE NO.: 20054564
RADICACIÓN NO.: 2012123058
FECHA DE RADIACIÓN: 2012 10 17

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECTORA GENERAL 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 CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU 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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 17 DE OCTUBRE DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

Visto Técnico
OK Legal
H.R.

Blanca Elvira Cajigas de Acosta
BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA
DIRECTORA GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE
VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Página 1 de 1

