



RESOLUCIÓN No. 2011026143 DE 18 de Julio de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011019890 de fecha 28 de febrero de 2011 la Doctora Rubiela Arias de Fajardo, actuando en calidad de apoderada, solicito registro sanitario para el producto SISTEMAS DE IMPLANTES PARA CADERA

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMAS DE IMPLANTES PARA CADERA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2011DM-0007603 VIGENTE HASTA 01 AGO 2021
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE
FABRICANTE(S): JOHNSON & JOHNSON MEDICAL (SUZHOU) LTD. con domicilio en CHINA;
DEPUY CMW con domicilio en REINO UNIDO; DEPUY INTERNATIONAL LTD con domicilio en REINO UNIDO; DEPUY RAYNHAM con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DEPUY ORTHOPAEDICS INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; DEPUY ACE S.A.R.L. con domicilio en SUIZA; DEPUY IRELAND LTD. con domicilio en IRLANDA; DEPUY SAS con domicilio en FRANCIA

IMPORTADOR(ES): JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTE

RIESGO: III

COMPOSICIÓN: LAS PRÓTESIS DE CADERAS ESTAN COMPUESTAS POR ALEACIÓN TITANIO ALUMINIO 6 VANADIO 4 (Ti-6AL-4V), CERÁMICA ZRO2 (ZIRCONIA), POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR(UHMWPE), TITANIO NO ALEADO POLVO IRREGULAR (ESPONJA O HIDRURO DE YDRIDE), COBALTO -CROMO, HIDROXIAPATITA, OXIDO DE ALUMINO (ALUMINA) Y ACERO INOXIDABLE (ORTRON 90)

USOS: INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS DE REEMPLAZO DE CADERA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS:

- Duraloc Acetabular cup system-implants
- * Duraloc Bantam Acetabular cup implants
- * Duraloc Enduron acetabular cup system
- * Duraloc Hip implant products
- * Duraloc Marathon Acetabular cup system implants
- * Endurance Ail Polyethylene Cups
- * Pinnacle Duofix HA acetabular cups
- * Pinnacle Duofix HA shells
- * Pinnacle Gription
- * Pinnacle Marathon acetabular cup system
- * Pinnacle Revision
- * Pinnacle revision gription cup implant
- * Pinnacle sector acetabular cup system
- * Pinnacle sector gription cup implant
- * Marathon Cups
- * S-Rom Acetabular cup system (Implants only)
- * Ultima acetabular reinforcement ring implant only
- * Articuleze Heads
- * Asphere femoral head
- * Bantam Hip implants
- * BioloX Delta Articuleze
- * BioloX Delta ceramic femoral heads-implants
- * BioloX Delta Heads
- * BioloX Delta S-ROM





RESOLUCIÓN No. 2011026143 DE 18 de Julio de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

- Femoral Heads
- Modular Cathcart Unipolar
- P.F.C Total Hip system
- Self-centering bipolar hip-implants
- Self-Centering hip
- S-Rom Femoral heads
- Total hip ball femoral head
- Ultamet Femoral Heads
- Ultima Unipolar hip system-implant
- Charnley Stems
- Pinnacle Altrix
- Pinnacle Inserts
- AML Total Hip System
- Charnley
- Corail Total Hip
- Corail AMT
- C-Stem AMT Total Hip System
- C- Stem Total Hip System
- Elite total plus Hip System
- Prodigy total hip system implant
- Replica total hip system-implants
- Solution System Total Hip
- S-Rom Total Hip System-implants
- Summit Basic hip system
- Summit Cemented Hip system-implants
- Summit Non-cemented hip system-implants
- Summit Hip System-Implantes
- Trilock hip stem
- Tri-lock total hip system-implants
- Ultima Calcar hip system- implants
- Ultima FX Hip system-implant
- Ultima Total hip system-implants
- Ultima Unipolar hip system-implant
- Uni-rom hip system-implants
- Centralizadores Cementalizers
- Biostop G Cement Restrictor
- Cement Restrictor
- Protrusio
- Control Cable System

VIDA UTIL: 9 Y 10 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20030894
RADICACIÓN No.: 2011019890

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Julio de 2011
Este espacio hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS



Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
INVIMA
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Yo, el/la notificado por personalmente la resolución N° 2011026143
de fecha 18-07-11 a señor (a) Cludia Mesa
identificado con C.C. 39781701 y T.P. 96419
Como apoderado y/o representante legal haciéndole saber que con la presente
se recurre de reposición ante la Subdirección de Registros Sanitarios del INVIMA
Dentro de los cinco (5) días siguientes a la presente Notificación. (Decreto Ley 1471)

Expón: CRPMS
Motivos:
Notificador:

25 JUL 2011

