



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2009033708 DE 4 de Noviembre de 2009

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,.

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 de la Subdirección de Registros Sanitarios, 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: SOPORTES DE INMOVILIZACION PARA ARTICULACIONES-E-LIFE

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2009DM-0004852 VIGENTE HASTA:

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): JOSÉ ALVARO PONGUTÁ GARZÓN / ORTOPEDICOS FUTURO con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): OSTEACARE (XIAMEN) CO., LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): JOSÉ ALVARO PONGUTÁ GARZÓN / ORTOPEDICOS FUTURO con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN: NEOPRENO, NYLON, TERCIOPELO, GEL, ESPUMA, POLIURETANO, LONA, ALUMINIO, CAUCHO Y SPANDEX.

USOS: LOS SOPORTES SON INDICADOS PARA PREVENIR LESIONES DEPORTIVAS Y LAS FÉRULAS PARA AYUDAR A ESTABILIZAR LAS ARTICULACIONES Y LAS FRACTURAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SOPORTE DE TOBILLO DE ESTRIBO E-AN054 / OS-AN054 COLOR BLANCO.- SOPORTE DE TOBILLO DE ESTRIBO CON AIRE E-AN055 / OS-AN055 COLOR BLANCO.- SOPORTE DE TOBILLO TIPO ESTRIBO CON GEL E-AN056 / OS-AN056, COLOR BLANCO.- SOPORTE DE TOBILLO DE AIRE/GEL E-AN060 / OS-AN060 COLOR NEGRO.- SOPORTE PARA CODO CON RANGO DE MOVIMIENTO E-EL090 / OS-EL090, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE DE RODILLA TIPO ROM RANGO DE MOVIMIENTO E-KN054 / OS-AN054, COLOR BEIGE, TALLAS S/M/X/XL/XXL.- SOPORTE DE RODILLA POST-OPERATORIO E-KN091 / OS-KN091, COLOR NEGRO.- SOPORTE LITE DE RODILLA POST - OPERATORIO E-KN093 / OS-KN093, COLOR NEGRO.- SOPORTE DE RODILLA ROM (RANGO DE MOVIMIENTO) CON PALETAS AJUSTABLES E-KN094 / OS-KN094, COLOR NEGRO.- SOPORTE DE RODILLA ROM (RANGO DE MOVIMIENTO) CON PALETAS LITE AJUSTABLES E-KN095 / OS-KN095, COLOR NEGRO.- SOPORTE DE RODILLA POST OPERATORIO E-KN096 / OS-KN096, COLOR NEGRO.- SOPORTE DE TOBILLO FIJO E-WK001 / OS-WK0001, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE DE TOBILLO FIJO TIPO ROM (RANGO DE MOVIMIENTO) E-WK002 / OS-WK0002, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE DE TOBILLO NEUMÁTICO TIPO ROM (RANGO DE MOVIMINETO) E-WK003 / OS-WK0003, COLOR NEGRO, TALLAS XS/S/M/X/XL.- SOPORTE DE TOBILLO NEUMATICO FIJO E-WK005 / OS-WK0005, COLOR NEGRO, TALLAS XS/S/M/X/XL.- SOPORTE DE TOBILLO TIPO PRO E-WK007 / OS-WK0007, COLOR NEGRO, TALLAS XS/S/M/X/XL.- SOPORTE DE TOBILLO TIPO PRO SHIELD E-WK008 / OS-WK0008, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE NAUMÁTICO DE TOBILLO TIPO PRO SHIELDE-WK009 / OS-WK0009, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE DE MUÑECA Y ANTEBRAZO E-WR005 / OS-WR005, COLOR BEIGE, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE PARA PULGAR E-WR007 / OS-WR007, COLOR BEIGE, TALLAS XS/S/M/X/XL.- SOPORTE DE MUÑECA CON MANGA PARA ABDUCCIÓN DE PULGAR E-WR050 / OS-WR0050, COLOR BEIGE.- SOPORTE DE MUÑECA E-WR051 / OS-WR051, COLOR BEIGE, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE DE MUÑECA E-WR052 / OS-WR052, COLOR BEIGE, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE



RESOLUCIÓN No. 2009033708 DE 4 de Noviembre de 2009
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,.

FÉRULA PARA MUÑECA Y PULGAR E-WR062 / OS-WR062, COLOR BEIGE, TALLAS XS/S/M/X/XL.- SOPORTE PARA MUÑECA E-WR063 / OS-WR063, COLOR BEIGE, TALLAS XS/S/M/X/XL.- SOPORTE DE MUÑECA EN GAMUZA CON CORDONES E-WR068 / OS-WR068, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.- SOPORTE DE MUÑECA Y PULGAR E-WR069 / OS-WR069, COLOR NEGRO, TALLAS S/M/X/XL.-

EXPEDIENTE No.: 20012694
RADICACIÓN No.: 2009117409
FECHA DE RADICACIÓN: 04/11/2009

ARTICULO SEGUNDO.- 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 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Noviembre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

