



RESOLUCIÓN No. 2021041352 DE 20 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211087218 de fecha 4 de mayo de 2021, La Doctora AURORA DIAZ RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S. Solicitó Registro Sanitario para el producto MEMBRANA DE COLAGENO DERIVADA DE TEJIDOS DE PIEL / MATRIZ DERMICA ACELULAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2021008636 de fecha 08 de Julio de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar la documentación que evidencie las etapas de procesamiento de la materia prima, que incluyan descripción del método y pruebas de validación y verificación con respecto a proceso de limpieza, debridación, corte, desinfección, liofilización, desmineralización, descelerización, pruebas de humedad residual, radiación, entre otras, a las cuales es sometido el producto, aportando el análisis de resultados y conclusiones. De conformidad con el artículo 18 literal d) y el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Para lo anterior tenga en cuenta que el INVIMA como autoridad sanitaria puede solicitar la información necesaria para garantizar la seguridad y eficacia del Dispositivo médico, así mismo como lo establece la Decisión 481 de 2000 “*Régimen Común sobre Propiedad Industrial*” Artículo 261 el cual cita : A los efectos de la presente Decisión, no se considerará como secreto empresarial aquella información que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal, aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea, cuando la proporcione a efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros o cualesquiera otros actos de autoridad. (Subrayado y Negrilla Fuera de texto) .
2. Allegar los registros de la selección y exclusión de los donantes de la materia prima, que incluya criterios de elegibilidad, proceso de obtención de los donadores y proceso de codificación del donante. Incluir la evidencia de la realización de las pruebas de enfermedades infecciosas realizadas a los donantes, con demostración de resultados emitidos por el laboratorio que las realiza. Aportar evidencia de la realización de las pruebas que demuestran la eliminación de la biocarga asociada al tejido donador y pruebas microbiológicas realizadas al producto final.
3. Allegar los Registros de la trazabilidad del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas, que incluya:
 - Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas.
 - Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados.
 - Registro de las condiciones de liberación del producto y de su transporte para la distribución.
4. Allegar documentación que amplíe el proceso de esterilización del producto, describiendo el método empleado, normas de referencia, dosimetría realizada, aportando la información de los resultados y conclusiones. De conformidad con el artículo 18, literal e) del Decreto 4725 de 2005.
5. Con respecto a la Vida útil del producto, se deberán allegar los estudios de estabilidad realizados que validen la vida útil atribuida, incluyendo la descripción del método, procedimiento, análisis de verificación y validación y resultado final, toda vez que solo se aportan las conclusiones y no se evidencia información sobre el desarrollo de los procedimientos.
6. Allegar sticker del importador corregido donde se indique: Nombre del Producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, Numero de Registro Sanitario. De conformidad con el artículo 18, literal g) del Decreto 4725 de 2005, toda vez que el sticker aportado no cuenta con la información completa.
7. Allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto, donde se demuestre la biocompatibilidad del producto, anexando los estudios de citotoxicidad, toxicidad sistémica, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad, implantación, toxicidad subaguda, toxicidad crónica y carcinogénesis. De conformidad con el artículo 18, literal i) y j) del decreto 4725 de 2005, toda vez que NO son aportadas y los documentos relacionados en los folios 50-97, aplican para el ítem de estudios clínicos, pero no así,



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

RESOLUCIÓN No. 2021041352 DE 20 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

para este requerimiento. Adicionalmente se encuentran pruebas de biocompatibilidad anexadas en los folios 107 -167 que NO corresponden al producto objeto del presente trámite, sino que se refieren al producto “Matriz ósea Desmineralizada.”

8. Verificando el historial comercial del dispositivo medico (folio 160) se evidencia que NO se indican las alertas sanitarias involucradas, se aclara que dado el caso de que no existan a la fecha, debe reportarse este concepto expedido por el fabricante del producto. Lo anterior de conformidad con el artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005.
9. Se solicita ampliar el informe de análisis de riesgos, donde se mencionen todos los riesgos detectados durante el proceso de diseño y manufactura, realizando la valoración y estimación del riesgo, sus causas y grado de severidad y las acciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos. De conformidad con el artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante radicado 20211148759 de fecha 29 de julio de 2021, la Doctora AURORA DIAZ RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en Bogotá- Cundinamarca, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2021008636 de fecha 08 de Julio de 2021

Que mediante radicado número 20211171995 de fecha 26 de Agosto de 2021, la Doctora AURORA DIAZ RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S Allegó anexo al expediente No 20202080 en el sentido de aclarar las pruebas de biocompatibilidad del producto MATRIZ DERMICA ACELULAR.

Que mediante radicado número 20211180560 de fecha 7 de septiembre de 2021, la Doctora AURORA DIAZ RIVERA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S Allegó anexo al expediente No 20202080 en el sentido de completar la información sobre pruebas biológicas de las membranas derivadas de piel humana.

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y como respuesta al requerimiento No. 2021008636 de fecha 08 de Julio de 2021, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

1. Se allega la documentación que evidencia las etapas de procesamiento de la materia prima para la elaboración del producto.
2. Se allegan los registros de la selección y exclusión de los donantes de la materia prima, que incluyen criterios de elegibilidad y proceso de obtención de los donadores.
3. Se incluye la evidencia de la realización de las pruebas de enfermedades infecciosas realizadas a los donantes.
4. Se allegan los Registros de la trazabilidad del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas.
5. Se allega información que amplía el proceso de esterilización del producto.
6. Se allegan los estudios de estabilidad realizados que validan la vida útil atribuida al producto.
7. Se allega el sticker del importador corregido.
8. Se allega el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica acordes al producto.
9. Se allega el historial comercial del dispositivo que incluye el reporte de las alertas sanitarias.
10. Se allega el informe completo del análisis de riesgos del producto.

En consecuencia, la Directora técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MEMBRANA DE COLAGENO DERIVADA DE TEJIDOS DE PIEL-MATRIZ DERMICA
ACELULAR,
MARCA: BIOXILIUM D MEMBRANA DE COLÁGENO DERIVADA DE TEJIDOS DE PIEL

Página 2 de 4

RESOLUCIÓN No. 2021041352 DE 20 de Septiembre de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0024256
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	NOVOINJERTOS S.C con domicilio en MEXICO
IMPORTADOR(ES):	BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	MATRIZ DERMICA ACELULAR: AGUA,COLAGENA TIPO I Y/O II, PROTEINAS,PROTEOGLICANOS, FIBRONECTINA,CONDROTECTINA
USOS:	EL TEJIDO SE PROCURA UTILIZANDO TÉCNICAS QUIRÚRGICAS Y ASÉPTICAS. LAS LÁMINAS DE PIEL PROCESADAS SON CORTADAS, EMPAQUETADAS, LIOFILIZADAS Y ESTERILIZADAS CON RADIACIÓN GAMMA. EL BIOXILIUM D ESTÁ INDICADO PARA SU COLOCACIÓN EN PROCESOS DE REGENERACIÓN TISULAR GUIADA COMO COBERTURA ANTE LA PÉRDIDA DE ÓRGANO(S) DENTARIO(S), POSTERIOR A LA COLOCACIÓN DE MATERIALES OSTEOCONDUCTORES / OSTEOINDUCTORES, ASÍ COMO RECUBRIMIENTO DE LAS SUPERFICIES RADICULARES EXPUESTAS. ADEMÁS, ESTÁ INDICADO EN TODOS AQUELLOS PROCEDIMIENTOS EN LOS QUE SE REQUIERA UNA MEMBRANA DE COBERTURA Y/O SOPORTE PARA FACILITAR LA REGENERACIÓN TISULAR EN LAS DIFERENTES PATOLOGÍAS QUE INVOLUCRAN EL ÁREA DE MAXILOFACIAL.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	PAÑO TEXWIPE (membrana estéril de algodón para envolver la membrana) y BOLSA TOLAS TYVEK, BOLSA PERFECSEAL.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS:

- 17020101 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 1 X 1 CM 1 PIEZA,
- 17020102 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 1 X 2 CM 1 PIEZA,
- 17020103 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 1 X 3 CM 1 PIEZA,
- 17020202 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 2 X 2 CM 1 PIEZA,
- 17020203 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 2 X 3 CM 1 PIEZA,
- 17020204 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 2 X 4 CM 1 PIEZA,
- 17020303 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 3 X 3 CM 1 PIEZA,
- 17020404 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 4 CM 1 PIEZA,
- 17020401 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 1 CM 1 PIEZA,
- 17020403 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 3 CM 1 PIEZA,
- 17020405 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 5 CM 1 PIEZA,
- 17020406 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 6 CM 1 PIEZA,
- 17020407 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 7 CM 1 PIEZA,
- 17020408 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 8 CM 1 PIEZA,
- 17020409 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 9 CM 1 PIEZA,
- 17020410 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 10 CM 1 PIEZA,
- 17020415 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4 X 15 CM 1 PIEZA,
- 17020420 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4X20 CM 1 PIEZA,
- 17020425 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4X25 CM 1 PIEZA,
- 17020430 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4X30 CM 1 PIEZA,
- 17020499 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 4X>30CM 1 PIEZA,
- 17020501 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X1CM 1 PIEZA,
- 17020502 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X2CM 1 PIEZA,
- 17020503 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X3CM 1 PIEZA,
- 17020505 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X5CM 1 PIEZA,
- 17020506 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5 X 6CM 1 PIEZA,
- 17020507 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5 X 7CM 1 PIEZA,
- 17020508 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X8CM 1 PIEZA,
- 17020509 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X9CM 1 PIEZA,
- 17020510 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X10CM 1 PIEZA,
- 17020515 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X15CM 1 PIEZA,
- 17020520 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X20 CM 1 PIEZA,

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

RESOLUCIÓN No. 2021041352 DE 20 de Septiembre de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

17020525 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X25 CM 1 PIEZA,
17020530 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X30 CM 1 PIEZA,
17020599 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 5X>30CM 1 PIEZA,
17020601 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X1 CM 1 PIEZA,
17020602 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X2 CM 1 PIEZA,
17020603 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X3 CM 1 PIEZA,
17020606 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X6 CM 1 PIEZA,
17020607 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X7 CM 1 PIEZA,
17020608 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X8 CM 1 PIEZA,
17020609 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X9 CM 1 PIEZA,
17020610 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X10 CM 1 PIEZA,
17020615 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X15 CM 1 PIEZA,
17020620 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X20 CM 1 PIEZA,
17020625 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X25 CM 1 PIEZA,
17020630 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X30 CM 1 PIEZA,
17020699 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X>30CM 1 PIEZA,
17020799 MATRIZ DÉRMICA ACELULAR LIOFILIZADA 6X>30CM 1 PIEZA.

VIDA ÚTIL 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20202080
RADICACIÓN No.: 20211087218

ARTICULO SEGUNDO: Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20211087218 y el radicado 20211148759.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA.

ARTICULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Septiembre de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina_varios