



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021047206 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

EXPEDIENTE: 20200362

RADICACIÓN: 20211202394

FECHA: 04/10/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024300

VIGENCIA: 27/09/2031

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2021042644 DE 27 de Septiembre de 2021, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024300 para el producto IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO OSEO, a favor de BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211202394 radicado el 04/10/2021, el Doctor WILLIAM DWAIGHT SIERRA DÍAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN 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.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021042644 DE 27 de Septiembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024300 a favor de BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO OSEO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Se adicionan etiquetas

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

ADICIÓN DE BIOBRICK: 16900001 Membrana derivada de cartílago humano < 30 x > 4mm 1 Pieza, 16900002 Membrana derivada de cartílago humano ≥ 30 x > 4 mm 1 Pieza, 16902001 Tira derivada de cartílago humano < 20 x > 7 mm 1 Pieza, 16902002 Tira derivada de cartílago humano 20 - 35 x > 7 mm 1 Pieza, 16902003 Tira derivada de cartílago humano > 35 x > 7 mm 1 Pieza, 16901099 Cartílago modelado medida especial 10-180 mm x 10-45 mm 1 Pieza, 16900400 Granulado derivado de cartílago humano 0.5 cc 1 Pieza, 16900401 Granulado derivado de cartílago humano 1.0 cc 1 Pieza, 16900402 Granulado derivado de cartílago humano 2.0 cc 1 Pieza, 16900403 Granulado derivado de cartílago humano 3.0 cc 1 Pieza, 16900404 Granulado derivado de cartílago humano 4.0 cc 1 Pieza, 16900405 Granulado derivado de cartílago humano 5.0 cc 1 Pieza, 16900406 Granulado derivado de cartílago humano > 5.0 cc 1 Pieza, 16183001 Cartílago para reconstrucción auricular R1 1 Pieza, 16183002 Cartílago para reconstrucción auricular R2 1 Pieza, 16183003 Cartílago para reconstrucción auricular R3 1

Página 1 de 4



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

RESOLUCION No. 2021047206 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

Pieza, 16183004 Cartílago para reconstrucción auricular L1 1 Pieza, 16183005 Cartílago para reconstrucción auricular L2 1 Pieza, 16183006 Cartílago para reconstrucción auricular L3 1 Pieza. MENISCOS: 16491101 Menisco lateral izquierdo c/borde óseo 1 Pieza, 16491102 Menisco lateral derecho c/borde óseo 1 Pieza, 16491201 Menisco medial izquierdo c/borde óseo 1 Pieza, 16491202 Menisco medial derecho c/borde óseo 1 Pieza.

CUÑAS: 16630701 Cuña Metafisaria Femoral 1 Pieza, 16631012 Cuña Femoral 12 mm 1 Pieza, 16631014 Cuña Femoral 14 mm 1 Pieza, 16631015 Cuña Femoral 15 mm 1 Pieza, 16631016 Cuña Femoral 16 mm 1 Pieza, 16631020 Cuña Femoral ≥ 26 mm 1 Pieza, 16631099 Cuña Femoral medida especial 1 Pieza, 16661106 Cuña Peroné 5.5 - 6.4 mm 1 Pieza, 16661107 Cuña Peroné 6.5 - 7.4 mm 1 Pieza, 16661108 Cuña Peroné 7.5 - 8.4 mm 1 Pieza, 16661109 Cuña Peroné 8.5 - 9.4 mm 1 Pieza, 16661110 Cuña Peroné 9.5 - 10.4 mm 1 Pieza, 16661111 Cuña Peroné 10.5 - 12.0 mm 1 Pieza, 16660899 Cuña Peroné C/ Fenestración medida especial 1 Pieza, 16660901 Cuña Peroné Angulada 1 Pieza, 16660806 Cuña Peroné 5.5 - 6.4 mm C/Fenestración 1 Pieza, 16660807 Cuña Peroné 6.5 - 7.4 mm C/Fenestración 1 Pieza, 16660808 Cuña Peroné 7.5 - 8.4 mm C/Fenestración 1 Pieza, 16660809 Cuña Peroné 8.5 - 9.4 mm C/Fenestración 1 Pieza, 16660810 Cuña Peroné 9.5 - 10.4 mm C/Fenestración 1 Pieza, 16660811 Cuña Peroné 10.5 - 12.0 mm C/Fenestración 1 Pieza, 16661199 Cuña Peroné medida especial 1 Pieza, 16690701 Cuña Metafisaria de Húmero 1 Pieza, 16690806 Cuña Humeral C/Fenestración 6 mm 1 Pieza, 16690808 Cuña Humeral C/Fenestración 8 mm 1 Pieza, 16690810 Cuña Humeral C/Fenestración 10 mm 1 Pieza, 16690899 Cuña Humeral C/ Fenestración medida especial 1 Pieza, 16690901 Cuña Humeral Angulada 1 Pieza, 16691020 Cuña Humeral 18 - 24 mm 1 Pieza, 16751006 Cuña Radial 6 mm 1 Pieza, 16751008 Cuña Radial 8 mm 1 Pieza, 16751010 Cuña Radial 10 mm 1 Pieza, 16751012 Cuña Radial 12 mm 1 Pieza, 16750901 Cuña Radial Angulada 1 Pieza, 16751020 Cuña Radial ≥ 12 mm 1 Pieza, 16751099 Cuña Radial medida especial 1 Pieza, 16780701 Cuña Metafisaria de Tibia 1 Pieza, 16780806 Cuña Tibial C/Fenestración 6 mm 1 Pieza, 16780808 Cuña Tibial C/Fenestración 8 mm 1 Pieza, 16780810 Cuña Tibial C/Fenestración 10 mm 1 Pieza, 16780899 Cuña Tibial C/Fenestración medida especial 1 Pieza, 16781020 Cuña Tibial ≥ 20 mm 1 Pieza, 16781099 Cuña Tibial medida especial 1 Pieza, 16780002 Cuña HTO 1 Pieza, 16791006 Cuña de Cubito 6 mm 1 Pieza, 16791008 Cuña de Cubito 8 mm 1 Pieza, 16791010 Cuña de Cubito 10 mm 1 Pieza, 16791012 Cuña de Cubito 12 mm 1 Pieza, 16790901 Cuña de Cubito Angulada 1 Pieza, 16791020 Cuña de Cubito ≥ 12 mm 1 Pieza, 16791099 Cuña de Cubito medida especial 1 Pieza, 16801006 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 6 mm 1 Pieza, 16801007 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 7 mm 1 Pieza, 16801008 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 8 mm 1 Pieza, 16801009 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 9 mm 1 Pieza, 16801010 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 10 mm 1 Pieza, 16801011 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 11 mm 1 Pieza, 16801012 Cuña ECP (Cuña espaciadora cervical paralela) 12 mm 1 Pieza, 16810805 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 5 mm 1 Pieza, 16810806 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 6 mm 1 Pieza, 16810807 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 7 mm 1 Pieza, 16810808 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 8 mm 1 Pieza, 16810809 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 9 mm 1 Pieza, 16810810 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 10 mm 1 Pieza, 16810811 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 11 mm 1 Pieza, 16810812 Cuña ECF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical fenestrada con Lordosis) 12 mm 1 Pieza, 16820805 Cuña ECP Fenestrada (Cuña espaciadora cervical paralela fenestradas) 5 mm 1 Pieza, 16820806 Cuña ECP Fenestrada (Cuña espaciadora cervical paralela fenestradas) 6 mm 1 Pieza, 16820807 Cuña ECP Fenestrada (Cuña espaciadora cervical paralela fenestradas) 7 mm 1 Pieza, 16820808 Cuña ECP Fenestrada (Cuña espaciadora cervical paralela fenestradas) 8 mm 1 Pieza, 16820809 Cuña ECP Fenestrada (Cuña espaciadora cervical paralela fenestradas) 9 mm 1 Pieza, 16820810 Cuña ECP Fenestrada (Cuña espaciadora cervical paralela fenestradas) 10 mm 1 Pieza, 16830805 Cuña ECPF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical con Lordosis fenestrada) 5 mm 1 Pieza,

Página 2 de 4



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

RESOLUCION No. 2021047206 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

16830806 Cuña ECPF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical con Lordosis fenestrada) 6 mm 1 Pieza, 16830807 Cuña ECPF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical con Lordosis fenestrada) 7 mm 1 Pieza, 16830808 Cuña ECPF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical con Lordosis fenestrada) 8 mm 1 Pieza, 16830809 Cuña ECPF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical con Lordosis fenestrada) 9 mm 1 Pieza, 16830810 Cuña ECPF con Lordosis (Cuña espaciadora cervical con Lordosis fenestrada) 10 mm 1 Pieza, 16840805 Cuña ECF (Cuña espaciadora cervical fenestrada) 5 mm 1 Pieza, 16840806 Cuña ECF (Cuña espaciadora cervical fenestrada) 6 mm 1 Pieza, 16840807 Cuña ECF (Cuña espaciadora cervical fenestrada) 7 mm 1 Pieza, 16840808 Cuña ECF (Cuña espaciadora cervical fenestrada) 8 mm 1 Pieza, 16840809 Cuña ECF (Cuña espaciadora cervical fenestrada) 9 mm 1 Pieza, 16840810 Cuña ECF (Cuña espaciadora cervical fenestrada) 10 mm 1 Pieza, 16861009 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 9 mm 1 Pieza, 16861010 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 10 mm 1 Pieza, 16861011 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 11 mm 1 Pieza, 16861012 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 12 mm 1 Pieza, 16861013 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 13 mm 1 Pieza, 16861014 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 14 mm 1 Pieza, 16861015 Cuña espaciadora TLIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática transforaminal) 15 mm 1 Pieza, 16871010 Cuña espaciadora ALIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática anterior) 10 mm 1 Pieza, 16871012 Cuña espaciadora ALIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática anterior) 12 mm 1 Pieza, 16871014 Cuña espaciadora ALIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática anterior) 14 mm 1 Pieza, 16871016 Cuña espaciadora ALIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática anterior) 16 mm 1 Pieza, 16871018 Cuña espaciadora ALIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática anterior) 18 mm 1 Pieza, 16871020 Cuña espaciadora ALIF (Cuña Lumbar de fusión intersomática anterior) 20 mm 1 pieza.

TENDÓN: 16002993 Tendón tibial anterior 1 Pieza, 16002994 Tendón tibial posterior 1 Pieza, 16450101 Tendón de Aquiles con Calcáneo T=>180 mm 1 pieza, 16450102 Hemitendón de Aquiles con calcáneo BO modelado 1 Pieza, 16450103 Tendón de Aquiles sin Calcáneo T=>180 mm 1 pieza, 16480000 Fascia Lata 1 Pieza, 16481520 Fascia Lata $\geq 15 \times \geq 20$ mm 1 Pieza, 16482130 Fascia Lata $\geq 21 \times \geq 30$ mm 1 Pieza, 16483140 Fascia Lata $\geq 31 \times \geq 40$ mm 1 Pieza, 16500101 Tendón Hemipatelar (HTH) 1 Pieza, 16500111 Tendón Hemipatelar (HTH) con cuádriceps 1 Pieza, 16500112 Segmento Tendón Patelar con o sin cuádriceps 1 Pieza, 16550000 Pata de Ganso 1 Pieza, 16560000 Tendón Semitendinoso 1 Pieza, 16570000 Tendón Gracilis 1 Pieza, 16580000 Tendón Peroneal Largo 1 Pieza, 16590000 Tendón Peroneal Corto 1 Pieza, 16600000 Tendón Flexor común de los dedos 1 Pieza, 16610000 Tendón Flexor de Halux 1 Pieza, 16002983 Tendón tibial anterior > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16002984 Tendón tibial posterior > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16450111 Tendón de Aquiles con calcáneo > 220mm x 8mm 1 Pieza, 16450112 Hemitendón de Aquiles con Calcáneo > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16450113 Tendón de Aquiles sin calcáneo > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16550010 Pata de Ganso > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16560010 Tendón semitendinoso > 220 mm x 8mm 1 Pieza, 16570010 Tendón gracilis > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16580010 Tendón peroneal largo > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16600010 Tendón Flexor común de los dedos > 220 mm x 8 mm 1 Pieza, 16610010 Tendón Flexor Halux > 220 mm x 8 mm.

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.



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

RESOLUCION No. 2021047206 DE 22 de Octubre de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021.

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 22 de Octubre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA TECNICA (E) DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: acastroc