

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042644 DE 27 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211066872 del 9 de Abril de 2021, el Doctor(a) AURORA DIAZ RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO OSEO., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021009271 del 15 de Julio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario corregido en el sentido de indicar los componentes concentraciones de cada uno
2. Allegar formulario corregido especificando cuales son los productos que tiene vida útil de 12 meses y cuales de 36 meses, esta información se puede colocar en observaciones.
3. Allegar toda la información del procesamiento del producto, con la trazabilidad completa, desde el modo de selección del donante, pasando por los estudios de laboratorio del mismo y estudios de laboratorio de producto final, además de los distintos procesos del producto. Con el fin de garantizar que es acelular, y sin alguna vitalidad, lo anterior es para determinar su seguridad y si el producto es considerado o no dispositivo médico.

Que mediante escrito No. 20211152443 del 3 de Agosto de 2021, el Doctor(a) AURORA DIAZ RIVERA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BIO MEDICAL TEC S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2021009271 del 15 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021009271 del 15 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de indicar los componentes concentraciones de cada uno, para el punto 2, allega formulario corregido especificando la vida útil de cada producto, para el punto 3, allega la información del procesamiento del producto.

Que este Instituto previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías, emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017. En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

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

PRODUCTO:IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO OSEO

MARCA:BioDBM NANO - BioDBM MATRIZ DE HUESO DESMINERALIZADA -BIOSPONGE

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2021DM-0024300

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 DISPOSITIVOINVASIVO

RIESGO:III

COMPOSICIÓN:

Matriz de hueso desmineralizada	Gelatina porcina 50%, de hueso destnineralizada 50%, proteínas tipo colageno 90%, otras proteínas 10%
---------------------------------	---

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042644 DE 27 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

	polvo de hueso	Colagena 90%, humedad 8%, Residuos minerales 2%
	Matriz Osea desmineralizada Nano	Matriz de hueso 30%, Hidroxiapatita 10%, Gelatina porcina 30%, Solucion carboximetichelulosa sodica al 1% 20%, lecitina 10
USOS:	IMPLANTE DERIVADO DE TEJIDO OSEO DESMINERALIZADO, ESTERIL Y LIBRE DE PIROGENOS, OBTENIDO A PARTIR DEL PROCESAMIENTO DE TEJIDO OSEO CADAVERICO Y CONSTITUIDO POR PROTEÍNAS DE HUESO EN FORMA DE TRABECULAS O POLVO PARA SU USO EN CIRUGIAS ORTOPEDICAS TANTO DE RECONSTRUCCIÓN COMO SUSTITUCIÓN DE HUESO ESPONJOSO, ARTRODESIS, CIRUGIAS DE COLUMNA, CIRUGIA MAXILOFACIAL, PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS RELACIONADOS, RELLENO DE HUESO EN CIRUGÍA VERTEBRAL, CADERA, RODILLA, PIE, MANO Y EN HUECOS DE QUISTES OSEOS.	
PRESENTACIONES COMERCIALES:	EMPAQUE PRIMARIO : JERINGA DE POLIPROPILENO E ISOPRENO, ENVASE CONTENEDOR CON TAPA BLANCA, BOLSA TOLAS TYVEK ,ENVASE CONTENEDOR TIPO QUOSINA®100% EMPAQUE SECUNDARIO: BOLSA TRANSPARENTE DE POLIETILENO O EMPAQUE RIGIDO TIPO BLISTER (POLIMERO TIPO PETG) TERMOFORMADO Y HOJA DE TYVEK SELLADO O BOLSA ALUMINIZADA, BOLSA TOLAS	
OBSERVACIONES:	EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 18100650 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 0.5 cc ,18100601 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 1.0 cc , 18100602 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.0 cc , 18100600 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.5 cc , 18100603 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 3.0 cc , 18100604 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 4.0 cc , 18100605 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 5.0 cc, 18100606 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 6.0 cc, 18100607 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 7.0 cc, 18100608 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 8.0 cc, 18100609 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 9.0 cc, 18100610 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 10.0 cc, 18100611 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 11.0 cc, 18100612 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 12.0 cc, 18100613 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 13.0 cc, 18100614 Matriz ósea desmineralizada nano lista Para usar 14.0 cc,18100615 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 15.0 cc,18100316 Matriz ósea desminerafizada nano lista usar 16.0 cc, 18100617 Matriz ósea desmneratizada nano lista para usar 17.0 cc , 18100618 Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 18.0 cc, 18100619 Matiz ósea desmineralizada nano lista para usar 19.0 cc,18100620 Matriz ósea desminerazada nano lista para usar 20.0 cc, 16100650 Matriz ósea desmineralizada 0,5cc,16100601 Matriz ósea desmineralizada 1 cc,16100602 Matriz ósea desmineralizada 2 cc,16100600 Matriz ósea desmineralizada 2.5 cc,16100603 Matriz ósea desmineralizada 3 cc,16100604 Matriz ósea desmineralizada 4 cc,16100605 Matriz ósea desmineralizada 5 cc,16100606 Matriz ósea desmineralizada 6 cc,16100607 Matriz ósea desmineralizada 7 cc,16100608 Matriz ósea desmineralizada 8 cc,16100609, Matriz ósea desmineralizada 9 cc, 16100610 Matriz ósea desmineralizada 10 cc, 16100611 Matriz ósea desmineralizada 11 cc, 16100612 Matriz Osea desmineralizada 12 cc , 16100613 Matriz ósea desmineralizada 13 cc,	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021042644 DE 27 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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y la Ley 1437 de 2011.

16100510 Bloque de hueso desmineralizado ≥10X ≥10mm, 16100515 Bloque de hueso desmineralizado ≥15X ≥15mm, 16100501 Bloque de hueso desmineralizado ≥ IOX ≥25mm,
16140400 Polvo de hueso desmineralizado duo 0.5 cc/0.5 cc, 16140401 Polvo de hueso desmineralizado 1 cc, 16140402 Polvo de hueso desmineralizado 2 cc, 16140403 Polvo de hueso desmineralizado 3 cc, 16140404 Polvo de hueso desmineralizado 4 c.c, 16140405 Polvo de hueso desmineralizado 5 cc, 16140406 Polvo de hueso desmineralizado 6 cc, 16140407 Polvo de hueso desmineralizado 7 cc, 16140408 Polvo de hueso desmineralizado 8 cc, 16140409 Polvo de hueso desmineralizado 9 cc, 16140410 Polvo de hueso desmineralizado 10 cc, 16140411 Polvo de hueso desmineralizado 11 cc, 16140412 Polvo de hueso desmineralizado 12 cc, 16140413 Polvo de hueso desmineralizado 13 cc

VIDA UTIL:BIODBM VIDA UTIL DE 36 MESES, BIODBM.NANO VIDA UTIL 18 MESES, BIOSPONGE VIDA UTIL 36 MESES

EXPEDIENTE No.:20200362

RADICACIÓN No.:20211066872

FECHA:9/04/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211066872 del 9 de Abril de 2021.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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.

ARTÍCULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Septiembre de 2021



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios