

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE:

20200362

RADICACIÓN:

20221083290

FECHA:

11/05/2022

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 Resolución No. 2021047206 DE 22 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042644 de 27 de Septiembre de 2021 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021054280 de 3 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042644 de 27 de Septiembre de 2021 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221083290 radicado el 11/05/2022, el Doctor WILLIAM DWIGHT 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 REFERENCIAS, ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

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 del 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 REFERENCIAS:

BioDBM Nano		
18100616	Matriz ósea desmineralizadaa nano lista para usar 16.0 cc	1 Pieza
18000650	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 0.5 cc	1 Pieza

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Ley 1437 de 2011.

18000601	Matiz ósea desmineralizada nano lista para usar 1.0 cc	1 Pieza
18000602	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.0 cc	1 Pieza
18000600	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.5 cc	1 Pieza
18000603	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 3.0 cc	1 Pieza
18000604	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 4.0 cc	1 Pieza
18000605	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 5.0 cc	1 Pieza
18000606	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 6.0 cc	1 Pieza
18000607	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 7.0 cc	1 Pieza
18000608	Matiz ósea desmineralizada nano lista para usar 8.0 cc	1 Pieza
18000609	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 9.0 cc	1 Pieza
18000610	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 10.0 cc	1 Pieza
18000611	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 11.0 cc	1 Pieza
18000612	Matriz Osea desmineralizada nano lista para usar 12.0 cc	1 Pieza
18000613	Matriz Osea desmineralizada nano lista para usar 13.0 cc	1 Pieza
18000614	Matiz ósea desmineralizada nano lista para usar 14.0 cc	1 Pieza
18000615	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 15.0 cc	1 Pieza
18000616	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 16.0 cc	1 Pieza
18000617	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 17.0 cc	1 Pieza
18000618	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 18.0 cc	1 Pieza
18000619	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 19.0 cc	1 Pieza
18000620	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 20.0 cc	1 Pieza
BioDBM (Matriz de hueso desmineralizado)		
16100614	Matriz ósea desmineralizada 14 cc	1 Pieza
16100615	Matriz ósea desmineralizada 15 cc	1 Pieza
16100616	Matriz ósea desmineralizada 16 cc	1 Pieza
16100617	Matriz ósea desmineralizada 17 cc	1 Pieza
16100618	Matriz ósea desmineralizada 18 cc	1 Pieza
16100619	Matriz ósea desmineralizada 19 cc	1 Pieza
16100620	Matriz ósea desmineralizada 20 cc	1 Pieza
Biosponge		
16140414	Polvo de hueso desmineralizado 14 cc	1 Pieza
16140415	Polvo de hueso desmineralizado 15 cc	1 Pieza
16140416	Polvo de hueso desmineralizado 16 cc	1 Pieza
16140417	Polvo de hueso desmineralizado 17 cc	1 Pieza
16140418	Polvo de hueso desmineralizado 18 cc	1 Pieza
16140419	Polvo de hueso desmineralizado 19 cc	1 Pieza
16140420	Polvo de hueso desmineralizado 20 cc	1 Pieza
16100800	Placa cortical desmineralizada ≥ 0.5 X ≥ 0.5 cm	1 Pieza

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Ley 1437 de 2011.

16100810	Placa cortical desmineralizada $\geq 1\text{ X } \geq 0.5\text{ cm}$	1 Pieza
16100811	Placa cortical desmineralizada $\geq 1\text{ X } \geq 1\text{ cm}$	1 Pieza
16100812	Placa cortical desmineralizada $\geq 2\text{ X } \geq 0.5\text{ cm}$	1 Pieza
16100813	Placa cortical desmineralizada $\geq 2\text{ X } \geq 1\text{ cm}$	1 Pieza
16100820	Placa cortical desmineralizada $\geq 2\text{ X } \geq 2\text{ cm}$	1 Pieza
16100821	Placa cortical desmineralizada $\geq 3\text{ X } \geq 0.5\text{ cm}$	1 Pieza
16100822	Placa cortical desmineralizada $\geq 3\text{ X } \geq 1\text{ cm}$	1 Pieza
16100823	Placa cortical desmineralizada $\geq 3\text{ X } \geq 2\text{ cm}$	1 Pieza
16100830	Placa cortical desmineralizada $\geq 3\text{ X } \geq 3\text{ cm}$	1 Pieza
Cabeza Femoral Procesada		
16620100	Cabeza femoral sin cartilago	1 Pieza
16610101	Cóndilo femoral lateral sin cartilago izquierdo	1 Pieza
16610102	Cóndilo femoral lateral sin cartilago derecho	1 Pieza
16601201	Cóndilo femoral medial sin cartilago izquierdo	1 Pieza
16610202	Cóndilo femoral medial sin cartilago derecho	1 Pieza
16690100	Cabeza húmero	1 Pieza
16610300	Cóndilo con diáfisis 80 - 170 mm	1 Pieza
Tira (Barra) de cortical procesada		
16271260	Columna cortical 45-65L x 4-5W x 4-5T mm	1 Pieza
16271460	Columna cortical 45-65L x 6-7W x 6-7T mm	1 Pieza
16271499	Columna cortical medida especial	1 Pieza
16271610	Columna cortical 90-110 x 18-20 x 18-20 mm	1 Pieza
16272099	Tira (barra) cortical medida especial	1 Pieza
16272210	Tira (barra) cortical 90-110L x 9-11W mm	1 Pieza
16272215	Tira (barra) cortical $\geq 111\text{-}160\text{L x } 9\text{-}11\text{W mm}$	1 Pieza
16272220	Tira (barra) cortical $\geq 161\text{-}220\text{L x } 9\text{-}11\text{W mm}$	1 Pieza
16272410	Tira (barra) cortical 90-110L x14-16W mm	1 Pieza
16272415	Tira (barra) cortical $\geq 111\text{-}160\text{L x } 14\text{-}16\text{W mm}$	1 Pieza
16272420	Tira (barra) cortical $\geq 161\text{-}220\text{L x } 14\text{-}16\text{W mm}$	1 Pieza
16272610	Tira (barra) cortical 90-110L x 18-20W	1 Pieza
16272615	Tira (barra) cortical $\geq 111\text{-}160\text{L x } 18\text{-}20\text{W mm}$	1 Pieza
16272620	Tira (barra) cortical $\geq 161\text{-}220\text{L x } 18\text{-}20\text{W mm}$	1 Pieza
16320099	Tira iliaco bicortical medida especial	1 Pieza
16320101	Tira iliaco bicortical 8 - 15 x $\geq 15\text{ x } \geq 10\text{ mm}$	1 Pieza
16320102	Tira iliaco bicortical $\geq 16 - 25\text{ x } \geq 15\text{ x } \geq 10\text{ mm}$	1 Pieza
16320103	Tira iliaco bicortical $\geq 25\text{ x } \geq 15\text{ x } \geq 10\text{ mm}$	1 Pieza
16330030	Tira iliaco tricortical 28 - 45 x $\geq 24\text{ x } > 8\text{ mm}$	1 Pieza
16330050	Tira iliaco tricortical $\geq 46 - 57\text{ x } \geq 24\text{ x } > 8\text{ mm}$	1 Pieza

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Ley 1437 de 2011.

16330060	Tira iliaco tricortical $\geq 58 \times \geq 24 \times > 8 \text{ mm}$	1 Pieza
16330099	Tira iliaco tricortical medida especial	1 Pieza
16340010	Placa cortical $10 \times 10 \geq 1 \text{ mm}$	1 Pieza
16340020	Placa cortical $20 \times 20 \geq 1 \text{ mm}$	1 Pieza
16340030	Placa cortical $30 \times 30 \geq 1 \text{ mm}$	1 Pieza
Bloques de iliaco tricortical		
16310101	Bloque iliaco tricortical $7\text{-}10 \times \geq 15 \times \geq 8 \text{ mm}$	1 Pieza
16310102	Bloque iliaco tricortical $\geq 11\text{-}16 \times \geq 15 \times \geq 8 \text{ mm}$	1 Pieza
16310103	Bloque iliaco tricortical $\geq 17\text{-}20 \times \geq 15 \times \geq 8 \text{ mm}$	1 Pieza
16310104	Cuña de cresta iliaca	1 Pieza
16310199	Bloque iliaco tricortical procesado $> 20 \text{ mm}$	1 Pieza

ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

SE ADICIONAN ETIQUETAS

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.

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 19 de Mayo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/05/19
14:55:11 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: jgonzalezc

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

RESOLUCION No. 2022019422 de 28 de Junio de 2022
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20200362

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0024300

RADICACIÓN: 20221111891

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 Resolución No. 2021047206 DE 22 de Octubre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042644 de 27 de Septiembre de 2021 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2021054280 de 3 de Diciembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042644 de 27 de Septiembre de 2021 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022, el INVIMA modificó la Resolución No. 2021042644 de 27 de Septiembre de 2021 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS, ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20221111891 radicado el 09/06/2022, el doctor WILLIAM DWAIGHT SIERRA DÍAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIO MEDICAL TEC SAS, solicitó la corrección de la Resolución No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022, en el sentido de corregir varias referencias.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente la descripción de varias referencias.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2022013113 DE 19 de Mayo de 2022, en el sentido de modificar en su artículo primero, la descripción de varias referencias, quedando así:

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2022019422 de 28 de Junio de 2022

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 ley 1437 de 2011.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

18100619	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 19.0 cc	1 Pieza
18000601	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 1.0 cc	1 Pieza
18000608	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 8.0 cc	1 Pieza
18000614	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 14.0 cc	1 Pieza

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Junio de 2022
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

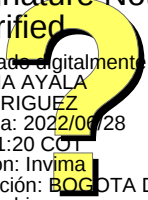


LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: agomezrs Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified



Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2022/06/28
15:41:20 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia