



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

RESOLUCION No. 2021054280 DE 3 de Diciembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20200362

RADICACIÓN: 20211239971

FECHA: 12/11/2021

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 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 escrito número 20211239971 radicado el 12/11/2021, 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 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 del 27/09/2021 que concedió Registro Sanitario número 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 PARA LAS REFERENCIAS NUEVAS

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

16100001 Chips granulado esponjoso ($\leq 4\text{mm}$) 1cc 1 Pieza, 16100002 Chips granulado esponjoso ($\leq 4\text{mm}$) 2cc 1 Pieza, 16100003 Chips granulado esponjoso ($\leq 4\text{mm}$) 3cc 1 Pieza, 16100004 Chips granulado esponjoso ($\leq 4\text{mm}$) 4cc 1 Pieza, 16100005 Chips granulado esponjoso ($\leq 4\text{mm}$) 5cc 1 Pieza, 16100006 Chips granulado esponjoso ($\leq$

Página 1 de 3



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

RESOLUCION No. 2021054280 DE 3 de Diciembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

4mm) 6cc 1 Pieza, 16100007 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 7cc 1 Pieza, 16100008 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 8cc 1 Pieza, 16100009 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 9cc 1 Pieza, 16100010 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 10cc 1 Pieza, 16100015 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 15cc 1 Pieza, 16100020 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 20cc 1 Pieza, 16100030 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 30cc 1 Pieza, 16100060 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 60cc 1 Pieza, 16100090 Chips granulado esponjoso (≤ 4 mm) 90cc 1 Pieza, 16100099 Chip granulado (≤ 4 mm) medida especial 1 Pieza, 16100200 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 100cc 1 Pieza, 16100201 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 1cc 1 Pieza, 16100202 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 2cc 1 Pieza, 16100203 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 3cc 1 Pieza, 16100204 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 4cc 1 Pieza, 16100205 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 5cc 1 Pieza, 16100206 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 6cc 1 Pieza, 16100207 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 7cc 1 Pieza, 16100208 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 8cc 1 Pieza, 16100209 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 9cc 1 Pieza, 16100210 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 10cc 1 Pieza, 16100215 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 15cc 1 Pieza, 16100220 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 20cc 1 Pieza, 16100230 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 30cc 1 Pieza, 16100240 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 40cc 1 Pieza, 16100250 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 50cc 1 Pieza, 16100260 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 60cc 1 Pieza, 16100270 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 70cc 1 Pieza, 16100280 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 80cc 1 Pieza, 16100290 Chips cubos esponjoso (4-6 mm) 90cc 1 Pieza, 16100299 Chip cubos > 100 cc 1 Pieza, 16100401 Chips granulado esponjoso (4-10 mm) 1cc 1 Pieza, 16100402 Chips granulado esponjoso (4-10 mm) 2cc 1 Pieza, 16100403 Chips granulado esponjoso (4-10 mm) 3cc 1 Pieza, 16100404 Chips granulado esponjoso (4-10 mm) 4cc 1 Pieza, 16100405 Chips granulado esponjoso (4-10 mm) 5cc 1 Pieza, 16100406 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 6cc 1 Pieza, 16100407 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 7cc 1 Pieza, 16100408 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 8cc 1 Pieza, 16100409 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 9cc 1 Pieza, 16100410 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 10cc 1 Pieza, 16100415 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 15cc 1 Pieza, 16100420 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 20cc 1 Pieza, 16100430 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 30cc 1 Pieza, 16100460 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 60cc 1 Pieza, 16100490 Chips granulado esponjoso (4-10mm) 90cc 1 Pieza, 16100499 Chip granulado (4-10mm) > 90cc 1 Pieza, 16110001 Chips gran corticoesponjoso 40/60 1 cc 1 Pieza, 16110002 Chips gran corticoesponjoso 40/60 2 cc 1 Pieza, 16110003 Chips gran corticoesponjoso 40/60 3 cc 1 Pieza, 16110004 Chips gran corticoesponjoso 40/60 4 cc 1 Pieza, 16110005 Chips gran corticoesponjoso 40/60 5 cc 1 Pieza, 16110006 Chips gran corticoesponjoso 40/60 6 cc 1 Pieza, 16110007 Chips gran corticoesponjoso 40/60 7 cc 1 Pieza, 16110008 Chips gran corticoesponjoso 40/60 8 cc 1 Pieza, 16110009 Chips gran corticoesponjoso 40/60 9 cc 1 Pieza, 16110010 Chips gran corticoesponjoso 40/60 10 cc 1 Pieza, 16110115 Chips gran corticoesponjoso 40/60 15 cc 1 Pieza, 16110120 Chips gran corticoesponjoso 40/60 20 cc 1 Pieza, 16110130 Chips gran corticoesponjoso 40/60 30 cc 1 Pieza, 16110160 Chips gran corticoesponjoso 40/60 60 cc 1 Pieza, 16110199 Chip gran corticoesponjoso medida especial 1 Pieza, 16110100 Chips gran corticoesponjoso duo (0.5/0.5) cc 1 Pieza, 16142300 Hueso en Polvo 1 cc dúo 500 a 800 μ 1 Pieza, 16141300 Hueso en Polvo 1cc dúo 250 a 500 μ 1 Pieza, 16142301 Hueso en Polvo 1 cc 500 a 800 μ 1 Pieza, 16141301 Hueso en Polvo 1cc 250 a 500 μ 1 Pieza, 16140301 Hueso en polvo granulado 1 cc 1 Pieza, 16140302 Hueso en polvo granulado 2 cc 1 Pieza, 16140303 Hueso en polvo granulado 3 cc 1 Pieza, 16140304 Hueso en polvo granulado 4 cc 1 Pieza, 16140305 Hueso en polvo granulado 5 cc 1 Pieza, 16140399

Página 2 de 3



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

RESOLUCION No. 2021054280 DE 3 de Diciembre de 2021
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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017.

Hueso en polvo granulado > 6 cc 1 Pieza, 16140300 Hueso en polvo 1 (0.5/0.5) cc 1 Pieza, 16140402 Hueso en polvo 2 (1/1) cc 1 Pieza, 16140404 Hueso en polvo 4 (2/2) 1 Pieza.

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 3 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: acastillor