

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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: 20154959

RADICACIÓN: 20201172693

FECHA: 24/09/2020

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2020DM-0021400

VIGENCIA: 13/03/2030

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2020009904 del 13 de Marzo de 2020, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021400 para el producto MATRIZ OSEA DESMINERALIZADO, a favor de AMG MEDCOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20201172693 radicado el 24/09/2020, la Doctora SARITA HELENA ARANGO FERRO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AMG MEDCOL S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES Y 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. 2020009904 del 13 de Marzo de 2020 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0021400 a favor de AMG MEDCOL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto MATRIZ OSEA DESMINERALIZADO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

ADICIÓN DE FABRICANTES:

CellRight Technologies
Con domicilio en: 1808 Universal City Blvd, Universal City, TX 78148, USA.

LifeLink Tissue Bank
Con domicilio en: 9661 Delaney Creek Blvd, Tampa, FL 33619, USA.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
	ConCelltrate 100	
	MatrixCollect 100 DBM Putty	

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
	Matrix OI Strips	
	DentalFix	
	MatrixCollect 100 DBM Crunch	
	Matrix OI Cortical Fibers	
	Matrix OI Blocks	
	Matrix OI Filer	
	Conventional Grafts	
	Matrix OI Flexit	
Bone	04A002	Calcaneus Wedge (10mm)
Bone	05A101	Cancellous 1-4mm (5cc)
Bone	05B101	Cancellous 1-4mm (5cc)
Bone	05A001	Cancellous 1-4mm (15cc)
Bone	05B005	Cancellous 1-4mm (15cc)
Bone	05A002	Cancellous 1-4mm (30cc)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
Bone	05B006	Cancellous 1-4mm (30cc)
Bone	05A008	Cancellous 1-4mm (60cc)
Bone	05B009	Cancellous 1-4mm (60cc)
Bone	05A010	Cancellous 1-4mm (90cc)
Bone	05B007	Cancellous 1-4mm (90cc)
Bone	08A024	Cancellous 4-10mm (5cc)
Bone	08A022	Cancellous 4-10mm (15cc)
Bone	08B023	Cancellous 4-10mm (15cc)
Bone	08A020	Cancellous 4-10mm (30cc)
Bone	08B024	Cancellous 4-10mm (30cc)
Bone	08A021	Cancellous 4-10mm (60cc)
Bone	08B025	Cancellous 4-10mm (60cc)
Bone	08A023	Cancellous 4-10mm (90cc)
Bone	07A001	Cancellous 250-850um (15cc)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
Bone	07A004	Cancellous 250-850um (30cc)
Bone	09A004	Cancellous Block
Bone	10A002	Cancellous Cortical 1-4mm (15cc)
Bone	10A001	Cancellous Cortical 1-4mm (30cc)
Bone	19A002	Cancellous Cortical 4-10mm (15cc)
Bone	19A001	Cancellous Cortical 4-10mm (30cc)
Bone	18A008	Cancellous Cortical Matchsticks (Small, 60mm, 3-Pack)
Bone	18A006	Cancellous Cortical Matchsticks (Small, 60mm, 6-Pack)
Bone	18A009	Cancellous Cortical Matchsticks (Large, 80mm, 3-Pack)
Bone	18A005	Cancellous Cortical Matchsticks (Large, 80mm, 6-Pack)
Bone	13A001	Cancellous Cubes (10mm, 4-Pack)
Bone	13A002	Cancellous Cubes (10mm, 1-Pack)
Bone	71A003	Cortical Segment (Small, 40-65mm)
Bone	71B004	Cortical Segment (Small, 40-65mm)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
Bone	71A004	Cortical Segment (Large, 66-99mm)
Bone	71A005	Cortical Segment (Large, 66-99mm)
Bone	72A002	Cortical Shaft (Small, 100-125mm)
Bone	72B005	Cortical Shaft (Small, 100-125mm)
Bone	72A003	Cortical Shaft (Large, 126mm min.)
Bone	72B006	Cortical Shaft (Large, 126mm min.)
Bone	64A106	HTO Wedge (6°, 7.5mm)
Bone	64A108	HTO Wedge (8°, 10.0mm)
Bone	64A110	HTO Wedge (10°, 12.5mm)
Bone	64A112	HTO Wedge (12°, 15.0mm)
Bone	64A114	HTO Wedge (14°, 17.5mm)
Bone	46A005	Patella Wedge
Bone	LGAP905	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 5mm
Bone	LGAL905	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 5mm

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
Bone	LGAP906	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 6mm
Bone	LGAL906	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 6mm
Bone	LGAP907	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 7mm
Bone	LGAL907	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 7mm
Bone	LGAP908	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 8mm
Bone	LGAL908	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 8mm
Bone	LGAP909	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 9mm height, Parallel)
Bone	LGAL909	Cortical Cancellous Spacer (11.5mm length, 9mm height, Lordotic)
Bone	LGAL956	Cortical Cancellous Spacer (14mm length, 6mm height, Lordotic)
Bone	LGAL957	Cortical Cancellous Spacer (14mm length, 7mm height, Lordotic)
Bone	LGAL958	Cortical Cancellous Spacer (14mm length, 8mm height, Lordotic)
Bone	LGAL910	Cortical Cancellous Spacer-C (Lordotic)
Bone	LGAP915	Cortical Spacer (11.5mm length, 5mm height, Parallel)
Bone	LGAL915	Cortical Spacer (11.5mm length, 5mm height, Lordotic)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
Bone	LGAP916	Cortical Spacer (11.5mm length, 6mm height, Parallel)
Bone	LGAL916	Cortical Spacer (11.5mm length, 6mm height, Lordotic)
Bone	LGAP917	Cortical Spacer (11.5mm length, 7mm height, Parallel)
Bone	LGAL917	Cortical Spacer (11.5mm length, 7mm height, Lordotic)
Bone	LGAP918	Cortical Spacer (11.5mm length, 8mm height, Parallel)
Bone	LGAL918	Cortical Spacer (11.5mm length, 8mm height, Lordotic)
Bone	LGAP919	Cortical Spacer (11.5mm length, 9mm height, Parallel)
Bone	LGAL919	Cortical Spacer (11.5mm length, 9mm height, Lordotic)
Bone	LGAL920	Cortical Spacer (11.5mm length, 10mm height, Lordotic)
Bone	LGAL946	Cortical Spacer (14mm length, 6mm height, Lordotic)
Bone	LGAL947	Cortical Spacer (14mm length, 7mm height, Lordotic)
Bone	LGAL948	Cortical Spacer (14mm length, 8mm height, Lordotic)
Bone	15A008	LifeFlex® Demineralized Cancellous Cube (8mm)
Bone	15A010	LifeFlex® Demineralized Cancellous Cube (10mm)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020

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.

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia	Descripción (si aplica)
Bone	15A012	LifeFlex® Demineralized Cancellous Cube (12mm)
Bone	15A014	LifeFlex® Demineralized Cancellous Cube (14mm)
Bone	15A040	LifeFlex® Demineralized Cancellous Strip (5mm)
Bone	15A050	LifeFlex® Demineralized Cancellous Strip (8mm)
Bone	17A102	LifeFlex® Demineralized Cortical Fibers 2.5cc
Bone	17A105	LifeFlex® Demineralized Cortical Fibers 5cc
Bone	17A110	LifeFlex® Demineralized Cortical Fibers 10cc
Bone	17A115	LifeFlex® Demineralized Cortical Fibers 15cc
Soft Tissue Allografts	70B001	Costal Cartilage (10mm min.)
Soft Tissue Allografts	21A001	Fascia (60mm min. width/140mm min. length)
Soft Tissue Allografts	21B007	Fascia (80mm min. width/80mm length)
Soft Tissue Allografts	21A005	Fascia Strip (40-60mm width/50-140mm length)

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.



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. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020
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.

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 1 de Octubre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: dmerchanc