



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

RESOLUCION No. 2020038095 DE 5 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

EXPEDIENTE: 20154959

RADICACIÓN: 20201198074

FECHA: 27/10/2020

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 RESOLUCION No. 2020033170 DE 1 de Octubre de 2020, el INVIMA modifico Resolución No. 2020009904 del 13 de Marzo de 2020, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTES Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 20201198074 radicado el 27/10/2020, la doctora SARITA HELENA ARAGON FERRO, Actuando en calidad de APODERADO de la empresa AMG MEDCOL S.A.S. Presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación en la ADICION DE FABRICANTE, IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR, EXCLUSION DE ACONDICIONADOR, ADICION 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.

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 número 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 FABRICANTE: Berkeley Advanced Biomaterials, con domicilio en: 2800 Seventh Street, Berkeley, CA 94710, USA.

ADICION DE IMPORTADOR AMG MEDCOL S.A.S., con domicilio en: Avenida calle 127 No. 18A-39 oficina 203 (BOGOTÁ D.C.)

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020038095 DE 5 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

ADICION DE ACONDICIONADOR LOGICALL S.A, con domicilio en: Carrera 106 No. 15A-25, Manzana 9, Bodega 16, Zona Franca (BOGOTÁ D.C.)

EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR IMPORTADORA MEDICA 127 S.A.S con domicilio en: AVENIDA 127 # 18 A -39 OFICINA 203 BOGOTÁ D.C

ADICION DE REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
H-Genin DBM Putty	HG-00P
H-Genin DBM Putty	HG-01P
H-Genin DBM Putty	HG-02P
H-Genin DBM Putty	HG-05P
H-Genin DBM Putty	HG-10P
100 DBM Putty 0.5cc	ZG4213-05P
100 DBM Putty 1cc	ZG4213-1P
100 DBM Putty 2.5cc	ZG4213-2P
100 DBM Putty 5cc	ZG4213-5P
100 DBM Putty 10cc	ZG4213-10P
DBM Cancellous Sponge	DBM-01SSDS
DBM Cancellous Sponge	DBM-080808SS
DBM Cancellous Sponge	DBM101010SS
DBM Cancellous Sponge	DBM121212SS
DBM Cancellous Sponge	DBM141414SS
DBM Cancellous Sponge	DBM161616SS
DBM Cancellous Sponge	DBM-201505SS
DBM Cancellous Sponge	DBM-201507SS
DBM Cancellous Sponge	DBM-252007SS
DBM Cancellous Sponge	DBM-301007SS
DBM Cancellous Sponge	DBM-501007SS
DBM Cancellous Cube 5mmx 8 units	ZG4213-5CS
DBM Cancellous Cube 8mm	ZG4213-8CS
DBM Cancellous Cube 10mm	ZG4213-10CS
DBM Cancellous Cube 12mm	ZG4213-12CS
DBM Cancellous Cube 14mm	ZG4213-14CS
DBM Cancellous Cube 16mm	ZG4213-16CS
DBM Cancellous Strip 20x15x5mm	ZG4213-25CS
DBM Cancellous Strip 20x15x7mm	ZG4213-27CS
DBM Cancellous Strip 25x20x7mm	ZG4213-25CS
DBM Cancellous Strip 30x10x7mm	ZG4213-30CS

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020038095 DE 5 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
DBM Cancellous Strip 50x10x7mm	ZG4213-51CS
DBM Cancellous Sponge	DBM-502005SS
DBM Cancellous Strip 50x20x5mm	ZG4213-52CS
Cancellous Powder 0.5-1.0mm	CB-00
Cancellous Powder 0.5-1.0mm	CB-01
Cancellous Powder 0.5-1.0mm	CB-02
Cancellous Powder 0.5-1.0mm	CB-05
Cancellous Powder (0.5-1mm) 0.5cc	ZG316-05PW
Cancellous Powder (0.5-1mm) 1cc	ZG316-1PW
Cancellous Powder (0.5-1mm) 2cc	ZG316-2PW
Cancellous Powder (0.5-1mm) 5cc	ZG316-5PW
Cancellous Bone Chips 1-4 mm	CB-05G
Cancellous Bone Chips 1-4 mm	CB-15G
Cancellous Bone Chips 1-4 mm	CB-30G
Cancellous Bone Chips 1-4 mm	CB-60G
Cancellous Crushed Fine (1-4mm) 5cc	ZG323-145
Cancellous Crushed Fine (1-4mm) 10cc	ZG323-1410
Cancellous Crushed Fine (1-4mm) 15cc	ZG323-1415
Cancellous Crushed Fine (1-4mm) 30cc	ZG323-1430
Cancellous Crushed Fine (1-4mm) 60cc	ZG323-1460
Cancellous Bone Chips 4-10mm	CB410-05G
Cancellous Bone Chips 4-10mm	CB410-10G
Cancellous Bone Chips 4-10mm	CB410-15G
Cancellous Bone Chips 4-10mm	CB410-30G
Cancellous Bone Chips 4-10mm	CB410-60G
Cancellous Coarse (4-10mm) 5cc	ZG323-415
Cancellous Coarse (4-10mm) 10cc	ZG323-4110
Cancellous Coarse (4-10mm) 15cc	ZG323-4115
Cancellous Coarse (4-10mm) 30cc	ZG323-4130
Cancellous Coarse (4-10mm) 60cc	ZG323-4160
Cancellous Crushed (1-10mm) 5cc	ZG323-115
Cancellous Crushed (1-10mm) 10cc	ZG323-1110
Cancellous Crushed (1-10mm) 15cc	ZG323-1115

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020038095 DE 5 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Cancellous Crushed (1-10mm) 30cc	ZG323-1130
Cancellous Crushed (1-10mm) 60cc	ZG323-1160
Mineralized Canc/Cort Mix 0.25-1.0mm	VCCM-025A
Mineralized Canc/Cort Mix 0.25-1.0mm	VCCM-050A
Mineralized Canc/Cort Mix 0.25-1.0mm	VCCM-075A
Mineralized Canc/Cort Mix 0.25-1.0mm	VCCM-100A
Corticocancellous (0.25-1mm) 0.25cc	ZD133M-25-21
Corticocancellous (0.25-1mm) 0.5cc	ZD133M-50-21
Corticocancellous (0.25-1mm) 0.75cc	ZD133M-75-21
Corticocancellous (0.25-1mm) 1cc	ZD133M-1-21
Mineralized Canc/Cort Mix 0.50-1.0mm	VCCM-025B
Mineralized Canc/Cort Mix 0.50-1.0mm	VCCM-050B
Mineralized Canc/Cort Mix 0.50-1.0mm	VCCM-075B
Mineralized Canc/Cort Mix 0.50-1.0mm	VCCM-100B
Corticocancellous (0.5-1.0mm) 0.25cc	ZD133M-25-51
Corticocancellous (0.5-1.0mm) 0.5cc	ZD133M-50-51
Corticocancellous (0.5-1.0mm) 0.75cc	ZD133M-75-51
Corticocancellous (0.5-1.0mm) 1cc	ZD133M-1-51
Mineralized Canc /Cort Mix 0.50-1.5mm	VCCM-025C
Mineralized Canc /Cort Mix 0.50-1.5mm	VCCM-050C
Mineralized Canc /Cort Mix 0.50-1.5mm	VCCM-075C
Mineralized Canc /Cort Mix 0.50-1.5mm	VCCM-100C
Corticocancellous (0.5-1.5mm) 0.25cc	ZD133M-25-52

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020038095 DE 5 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Corticocancellous (0.5-1.5mm) 0.5cc	ZD133M-50-52
Corticocancellous (0.5-1.5mm) 0.75cc	ZD133M-75-52
Corticocancellous (0.5-1.5mm) 1cc	ZD133M-1-52
Mineralized Canc/Cort Mix 1-2mm	VCCM-200D
Corticocancellous (1-2mm) 2cc	ZD133M-2-12
Mineralized Canc 0.25-1.0mm	VCAN-025A
Mineralized Canc 0.25-1.0mm	VCAN-050A
Mineralized Canc 0.25-1.0mm	VCAN-075A
Mineralized Canc 0.25-1.0mm	VCAN-100A
Cancellous Powder (0.25-1mm) 0.25cc	ZD133P-25-21
Cancellous Powder (0.25-1mm) 0.5cc	ZD133P-50-21
Cancellous Powder (0.25-1mm) 0.75cc	ZD133P-75-21
Cancellous Powder (0.25-1mm) 1cc	ZD133P-1-21
Mineralized Canc 0.50-1.0mm	VCAN-25B
Mineralized Canc 0.50-1.0mm	VCAN-50B
Mineralized Canc 0.50-1.0mm	VCAN-75B
Mineralized Canc 0.50-1.0mm	VCAN-100B
Cancellous Powder (0.5-1mm) 0.25cc	ZD133P-25-51
Cancellous Powder (0.5-1mm) 0.5cc	ZD133P-50-51
Cancellous Powder (0.5-1mm) 0.75cc	ZD133P-75-51
Cancellous Powder (0.5-1mm) 1cc	ZD133P-1-51
Mineralized Canc 0.50-1.5mm	VCAN-025C
Mineralized Canc 0.50-1.5mm	VCAN-050C
Mineralized Canc 0.50-1.5mm	VCAN-075C
Mineralized Canc 0.50-1.5mm	VCAN-100C
Cancellous Powder (0.5-1.5mm) 0.25cc	ZD133P-25-52
Cancellous Powder (0.5-1.5mm) 0.5cc	ZD133P-50-52
Cancellous Powder (0.5-1.5mm) 0.75cc	ZD133P-75-52

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2020038095 DE 5 de Noviembre 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, y ley 1437 de 2011 Decreto 582 de 2017

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
Cancellous Powder (0.5-1.5mm) 1cc	ZD133P-1-52
Mineralized Canc 1.0-2.0 mm	VCAN-200D
Cancellous Powder (1-2mm) 2cc	ZD133P-2-12

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 5 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto:Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: jpalmap