

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

RESOLUCIÓN No. 2016011238 DE 6 de Abril de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

ANTECEDENTES

Que mediante Radicado No. 2015119297 de fecha 10 de Septiembre de 2015, el Doctor Fernando Briceño Rincón, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad BIOMASTER MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - COLOMBIA., solicitó Registro Sanitario para el producto MEMBRANA DE COLÁGENO PARA REGENERACIÓN TISULAR, en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante Auto No. 2015012713 de fecha 26 de Noviembre de 2015, el INVIMA requirió al interesado para que allegará lo siguiente:

1. Allegar en el formulario único de diligenciamiento el contenido específico de cada una de las cajas según sus dimensiones, en este caso haciendo referencia al tamaño de las membranas.

2. Allegar las etiquetas con toda la información del producto, toda vez que no se encuentra el número de lote, fecha de expiración ni leyendas especiales como "estéril", siguiendo lo requerido en el literal a) del Artículo 54 y en el Artículo 55 del Decreto 4725 de 2005.

3. Allegar completo el listado de normas para el diseño y manufactura del Dispositivo Médico aplicadas total o parcialmente en la fabricación, acorde al literal j) del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

4. Allegar información donde mencione si el producto ha tenido alertas sanitarias, lo anterior en cumplimiento del literal a) del decreto 4725 de 2005, dado que en la información allegada solo se hace referencia a eventos adversos.

Que mediante escrito No. 2016019885 de fecha 18 de Febrero de 2016, el Doctor Fernando Briceño Rincón, actuando en calidad de Representante Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015012713.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez allegada la respuesta al Auto No. 2015012713 de fecha 26 de Noviembre de 2015, se considera satisfactoria toda vez que el interesado allega el formulario debidamente diligenciado, especificando cada una de las cajas según sus dimensiones, allega las etiquetas por duplicado con toda la información requerida, allegó listado completo de las normas utilizadas para el diseño y manufactura, allegó información donde se menciona que el producto no ha tenido alertas,

En consecuencia, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA y de acuerdo a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-

PRODUCTO:

Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
**MEMBRANA DE COLAGENO PARA REGENERACION TISULAR - BIO M.
 COLÁGENO**

MARCA:

BIO MASTER

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2016DM-0014502

TIPO DE REGISTRO:

FABRICAR Y VENDER

TITULAR(ES):

BIOMASTER MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

BIOMASTER MEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO QUIRÚRGICO

RIESGO:

III

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

RESOLUCIÓN No. 2016011238 DE 6 de Abril de 2016

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

COMPOSICIÓN: COLÁGENO, GLICOSAMINOGLICANOS, ACIDO HIALURNICO, CONDROITIN SULFATO A Y B, HEPARIN SULFATO, HEPARINA, PROTEOGLICANO GLICOPROTEÍNAS, LÍPIDOS

USOS: REGENARACIÓN ÓSEA DE DEFECTOS MAXILARES, CIERRE DE DEFECTOS DE TEJIDO BLANDO COMO PIEL Y MUCOSAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: 60x100, 70x100, 80x100, 90x100, 100x100 CAJA PEQUEÑA Y CAJA GRANDE, 20x20 mm, 20x30 mm, 30x30mm, 50x50 mm, 70x70mm, 100x70mm, 150x70mm CAJA PEQUEÑA (13X8X1,5 CM), CAJA GRANDE (22X12X1,5)

EXPEDIENTE No.: 20098608

RADICACIÓN No.: 2015119297

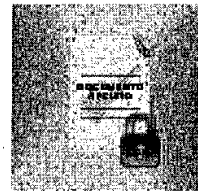
ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado 2015119297

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Abril de 2016



(Handwritten signature of Elkin Hernan Otálvaro Cifuentes)

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTÁLVARO
CIFUENTES
Date: 2016.04.07
08:04:10
Reason: Firma
Location: Bogota, CO