

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

RESOLUCIÓN No. 2014027404 DE 27 de Agosto de 2014

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. 2014034368 de fecha 26 de Marzo de 2014, el Doctor JUAN CARLOS VELEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP DENTAL S.A, con domicilio en MEDELLÍN – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto REPROBONE-NOVO, PASTA SINTETICA DE INJERTO DE HUESO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014005041 de fecha 9 de Junio de 2014, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos - CCAA ampliando el concepto técnico, toda vez que no se ampara al producto REPROBONE-NOVO, PASTA SINTETICA DE INJERTO DE HUESO, lo anterior de acuerdo al capítulo III, Artículo 10 y Artículo 12, del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Complementar la descripción del producto en sus usos, indicaciones y contraindicaciones."*

Que mediante Radicado No. 2014084516 de fecha 11 de Julio de 2014, el Doctor JUAN CARLOS VELEZ, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad RP DENTAL S.A, con domicilio en MEDELLÍN – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014005041 de fecha 9 de Junio de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014005041 de fecha 9 de Junio de 2014, se evidenció que da respuesta a las exigencias que esta Dirección impartió.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: REPROBONE-NOVO, PASTA SINTETICA DE INJERTO DE HUESO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011833 VIGENTE HASTA: 24 SEP 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): R.P. DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): CERAMISYS LIMITED con domicilio en REINO UNIDO

IMPORTADOR(ES): R.P. DENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO QUIRURGICO

RIESGO: III

VIDA UTIL: 4 AÑOS

COMPOSICIÓN: HIDROXIAPATITA, AGUA

USOS: LA PASTA DE HIDROXIAPATITA REPROBONE NOVO ES UNA PASTA OSTEOCONDUCTIVA SINTÉTICA QUE ESTÁ PROYECTADA PARA SER USADA PARA RELLENAR Y APOYAR EL CRECIMIENTO INTERNO DE HUESO Viable ADYACENTE EN LOS DEFECTOS DE HUESO QUE NO SON INTRÍNECOS PARA LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. ESOS DEFECTOS PUEDEN ESTAR LOCALIZADOS EN LAS EXTREMIDADES, PELVIS O ÁREA DENTALES, PERIODENTALES O ÁREAS DE LA MANDÍBULA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

PAS 0.5 RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 0.5cc
PAS 1 RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 1 CC
PAS 2 RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 2 CC
PAS 2.5 RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 2.5 CC
PAS 5 RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 5 CC

Página 1 de 2



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

RESOLUCIÓN No. 2014027404 DE 27 de Agosto de 2014

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,

OBSERVACIONES:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

2PAS 5 RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 10 CC

RESORBABLE HA BONE GRAFT PASTE 0,5 CC

20074832

2014034368

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2014034368

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 ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 27 de Agosto de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo. 500-03-1409

Vo Bo. 500-03-760

Vo Bo. 500-03-161

Página 2 de 2

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 680 N° 17-11/21
PBX 2945700

Bogotá, Colombia

