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

RESOLUCIÓN No. 2020018756 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191215129 del 31 de octubre de 2019, el Doctor Mauricio Sánchez Rojas actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa IMPLAMEQ S.A.S., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO E INYECTABLE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERANDO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SUSTITUTO OSEO SINTETICO E INYECTABLE EN GRANULOS E INYECTABLE / SUSTITUTO OSEO SINTETICO PRESENTACION EN GRANULOS E INYECTABLE
MARCA:	BIOMATLANTE S.A.
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2020DM-0021738**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S):	BIOMATLANTE SA con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
ACONDICIONADOR(ES):	IMPLAMEQ S.A.S con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO
RIESGO:	III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
MBCP™	EL SUSTITUTO OSEO SINTETICO ESTÁ COMPUESTO DE CERÁMICA DE FOSFATO DE CALCIO BIFÁSICO MICROPOROSA Y MACROPOROSA QUE CONSISTE EN 60% DE HIDROXIAPATITA (HA) Y 40% DE FOSFATO BETA-TRICALCICO (B-TCP. EL SUSTITUTO DE HUESO SINTETICO ESTÁ DISPONIBLE EN VARIAS FORMAS Y TAMAÑOS
MBCP+™	MBCP+ ES UN SUSTITUTO DEL INJERTO ÓSEO, QUE ES REABSORBIBLE Y PUEDE SER REEMPLAZADO RÁPIDAMENTE POR HUESO RECIÉN FORMADO. EL MBCP + ES UNA CERÁMICA DE FOSFATO DE CALCIO BIFÁSICO MICROPOROSO Y MACROPOROSO CONSTITUIDO POR DOS FASES DE FOSFATO DE CALCIO AL 20% DE HIDROXIAPATITA Y AL 80% DE FOSFATO TRICÁLCICO BETA. MBCP + PUEDE USARSE CON SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA, SUERO DEL PROPIO PACIENTE, MÉDULA ÓSEA O SANGRE COMPLETA.
IN'OSS™	GRANULOS DE FOSFATO DE CALCIO BIFÁSICO ASOCIADOS CON UN VEHICULO EXCIPIENTE DE UN GEL SOLUBLE EN AGUA QUE LE DA LAS PROPIEDADES DE INYECTABILIDAD

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020018756 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

USOS:

MBCPTM: EL SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO ESTÁ DISEÑADO PARA USARSE COMO RELLENO DE HUECOS ÓSEOS PARA HUECOS ÓSEOS O HUECOS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO (POR EJEMPLO, EXTREMIDADES, COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS) QUE NO SON INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. EL SUSTITUTO ÓSEO SINTÉTICO SE PUEDE USAR CON AUTOINJERTO COMO EXTENSOR DE INJERTO ÓSEO. ESTOS DEFECTOS PUEDEN SER DEFECTOS ÓSEOS CREADOS QUIRÚRGICAMENTE O DEFECTOS ÓSEOS CREADOS A PARTIR DE UNA LESIÓN TRAUMÁTICA EN EL HUESO.

MBCP+TM: SE PROPORCIONA ESTÉRIL PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. MBCP+TM, ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO COMO RELLENO DE HUECOS ÓSEOS PARA HUECOS ÓSEOS O HUECOS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO (POR EJEMPLO, EXTREMIDADES, COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS) QUE NO SON INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA.ESTOS DEFECTOS PUEDEN SER DEFECTOS ÓSEOS CREADOS QUIRÚRGICAMENTE O DEFECTOS ÓSEOS CREADOS A PARTIR DE UNA LESIÓN TRAUMÁTICA EN EL HUESO.

IN'OSSTM: EL SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO COMO RELLENO DE HUECOS ÓSEOS PARA HUECOS ÓSEOS O HUECOS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO (POR EJEMPLO, EXTREMIDADES, COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS) QUE NO SON INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. ESTOS DEFECTOS PUEDEN SER DEFECTOS ÓSEOS CREADOS QUIRÚRGICAMENTE O DEFECTOS ÓSEOS CREADOS A PARTIR DE UNA LESIÓN TRAUMÁTICA EN EL HUESO. CUANDO SE EMPACA EN UN SITIO ÓSEO, EL SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE SE REABSORBE GRADUALMENTE Y SE REEMPLAZA CON HUESO DURANTE EL PROCESO DE CURACIÓN.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
IN'OSS	1004PU50OR	Sustituto oseo Inyectable 0,5 mL (x1)
IN'OSS	1105PU025OR	Sustituto oseo Inyectable 2,5 mL (x1)
IN'OSS	1106PU05OR	Sustituto oseo Inyectable 5 mL (x1)
IN'OSS	1107PU010OR	Sustituto oseo Inyectable 10 mL (x1)
IN'OSS	1405PU01OR	Sustituto oseo Inyectable 1 mL (x1)
MBCP	0503G05	Granulos 2-3 mm (5cc)
MBCP	0602G30	Granulos 2x15 cc (1-2mm)
MBCP	0603G30	Granulos 2-3 mm (30cc)
MBCP	0802G05	Granulos 1-2 mm (5cc)
MBCP	0803G20	Granulos 2-3 mm (20cc)
MBCP	1102GS05	Granulos 1-2 mm Syringe 5cc
MBCP	1102GS10	Granulos 1-2 mm Syringe 10cc
MBCP	9902G02	Granulos 1-2 mm (2cc)
MBCP	9902G10	Granulos 1-2 mm (10cc)
MBCP	9903G02	Granulos 2-3 mm (2cc)
MBCP	9903G10	Granulos 2-3 mm (10cc)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2020018756 DE 10 de Junio de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

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.

FAMILIA	REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
MBCP	9903G16	Granulos 2-3 mm (16cc)
MBCP+	1502M+G05	Granulos 1-2 mm (5cc)
MBCP+	1502M+G10	Granulos 1-2 mm (10cc)

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20172042
RADICACIÓN No.: 20191215129
FECHA RADICACION: 31/10/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191215129 de 31 de octubre de 2019.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 10 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020/06/10 14:46:45 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co