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

RESOLUCION No. 2015042318 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082312 **RADICACIÓN:** 2015100698 **FECHA:** 04/08/2015
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012465 **VIGENCIA:** 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014042908 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012465 para el producto MASILLA DMB MEZCLA CRUSH (DE APLASTAMIENTO) DBM - HUESO DE ALOINJERTO HUMANO - BERKELEY ADVANCE BIOMATERIALS. a favor de SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020040 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante escrito número 2015100698 de fecha 04/08/2015, la Doctora ROSANA ZUCARDI VERGARA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SISTEMA Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y FABRICANTE.

Que mediante Auto No. 2015010008 de fecha 11 de Septiembre de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el catálogo de las referencias que desea amparar, toda vez que el catálogo allegado corresponde a otras referencias, por lo tanto deberá aportar en el catálogo una breve descripción de cada una de las referencias que desea amparar.

2. Allegar certificado de control de calidad del producto terminado donde se indiquen los valores o rangos de aceptación, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario y dentro de este, se solicita de manera expresa los controles de calidad de las referencias a adicionar y solo allega en su solicitud un estudio no relacionado con control de calidad.

3. Allegar todas las etiquetas de las referencias que desea amparar, con los requisitos establecidos en el artículo 54, 55 del Decreto 4725 de 2005, de igual forma deberá allegar corregido el formulario en el sentido de adicionar las etiquetas que desea amparar con las nuevas referencias.

Que mediante Radicado No. 2015124898 de fecha 22 de Septiembre de 2015, la Doctora ROSANA ZUCARDI VERGARA actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SISTEMA Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado, en el sentido de allegar el catálogo de las referencias que desea amparar, junto con los controles de calidad del producto donde se evidencia las pruebas realizadas con sus especificaciones (dimensiones, propiedades físicas, químicas, mecánicas), el desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas del producto para establecer el cumplimiento de las normas vigentes y los resultados realizadas por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, sin embargo las etiquetas no cumplen con lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, toda vez que no es claro cuando menciona "NOT FOR CLINICAL USE", ya que da a entender que no es de uso en humanos sino para estudio clínico, de igual forma las etiquetas allegadas con la respuesta al auto no cumplen con lo establecido en el Decreto 4725

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2015042318 DE 20 de Octubre de 2015
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.
de 2005, porque si bien en cierto si se evidencia el nombre del nuevo fabricante a adicionar, no se evidencia las referencias que desea adicionar, lote o simbología internacional.

Con lo anteriormente descrito, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014042908 del 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012465 a favor de SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED) con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MASILLA DMB MEZCLA CRUSH (DE APLASTAMIENTO) DBM - HUESO DE ALOINJERTO HUMANO - BERKELEY ADVANCE BIOMATERIALS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE FABRICANTE: BACTERIN INTERNATIONAL INC. 600 Cruiser Ln BELGRADE, MT USA 59714

ADICION DE REFERENCIAS: MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA EN TIRAS, MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA GEL, DESMINERALIZADA EN BLOQUES ESPONJOSOS.

ARTICULO SEGUNDO: **NEGAR** las etiquetas por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Octubre de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma valida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2015.10.20 17:12:38 COT
Reason: Firma
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017025579 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20082312 **RADICACIÓN:** 2017031439 **FECHA:** 08/03/2017
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012465 **VIGENCIA:** 04/02/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014042908 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012465 para el producto MASILLA DMB MEZCLA CRUSH (DE APLASTAMIENTO) DBM - HUESO DE ALOINJERTO HUMANO - BERKELEY ADVANCE BIOMATERIALS. a favor de SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020040 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante Resolución No. 2015042318 de 20 de Octubre de 2015, el INVIMA modificó la Resolución 2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2016018486 de 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042908 de fecha 17/12/2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016030489 de 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE MARCA, ADICION DE ETIQUETAS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante escrito número 2017031439 radicado el 08/03/2017, la Doctora ROSANA ZUCARDI VERGARA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SISTEMAS Y SOLUCIONES MÉDICAS S.A.S (SYSTEMED) con domicilio en BARRANQUILLA - COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Auto No. 2017005075 de fecha 12 de Abril de 2017, el Invima solicitó al interesado que debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de, excluir al Acondicionador A&C ASESORES LTDA, en el ítem 2.2 INFORMACIÓN QUE ACTUALIZA SEGÚN EL PUNTO ANTERIOR, COMO DEBE FIGURAR, en este espacio debe estar la información solicitada."*

Que mediante Radicado No. 2017059439 de fecha 28 de Abril de 2017, la Doctora ROSANA ZUCARDI VERGARA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SISTEMAS Y SOLUCIONES MÉDICAS S.A.S (SYSTEMED) con domicilio en BARRANQUILLA – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2017005075 de fecha 12 de Abril de 2017.

Que mediante Radicado No. 2017048928 de fecha 7 de Abril de 2017, la Doctora ROSANA ZUCARDI VERGARA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SISTEMAS Y SOLUCIONES MÉDICAS S.A.S (SYSTEMED) con domicilio en BARRANQUILLA – COLOMBIA, allegó Alcance al Expediente No. 20082312, con Radicado No. 2017031439.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez analizada la respuesta al Auto 2017005075 de fecha 12 de Abril de 2017, se evidencia que da cumplimiento a lo requerido, toda vez que allega el formulario de solicitud corregido.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014042908 del 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2017025579 DE 22 de Junio de 2017
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

número INVIMA 2014DM-0012465 a favor de SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED) con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MASILLA DMB MEZCLA CRUSH (DE APLASTAMIENTO) DBM - HUESO DE ALOINJERTO HUMANO - BERKELEY ADVANCE BIOMATERIALS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADOR: QUEDANDO:
OSTEONORTE S.A.S.
OSTEOMEDICAL S.A.S.
VIVE SOLUTIONS S.A.S.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: QUEDANDO:
OSTEONORTE S.A.S.
OSTEOMEDICAL S.A.S.
LOGICALL S.A.
ORTOPEDICA EUROPEA S.A.S (BARRANQUILLA)
SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (BARRANQUILLA)

ADICIÓN DE MARCA: QUEDANDO: **XTANT MEDICAL**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Junio de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida
Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.06.22 [illegible] COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018021982 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20082312 **RADICACIÓN:** 20181099627 **FECHA:** 21/05/2018
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2014DM-0012465** **VIGENCIA** **04/02/2025**

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014042908 del 17 de Diciembre de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012465 para el producto MASILLA DMB MEZCLA CRUSH (DE APLASTAMIENTO) DBM - HUESO DE ALOINJERTO HUMANO - BERKELEY ADVANCE BIOMATERIALS. a favor de SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015020040 del 22 de Mayo de 2015, el INVIMA modificó la Resolución No.2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar la adición de marca.

Que mediante RESOLUCION No. 2015042318 DE 20 de Octubre de 2015, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS Y FABRICANTE.

Que mediante Resolución No. 2016018486 DE 20 de Mayo de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042908 de fecha 17/12/2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ACTUALIZACIÓN DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2016030489 DE 10 de Agosto de 2016, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar ADICION DE IMPORTADOR, ADICION DE ACONDICIONADOR, ADICION DE MARCA, ADICION DE ETIQUETAS, ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2017025579 DE 22 de Junio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar ADICIÓN DE IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR y ADICIÓN DE MARCA.

Que mediante Resolución No. 2017027255 del 6 de Julio de 2017 el INVIMA modificó la Resolución No. 2014042908 del 17/12/2014, en el sentido de aprobar EXCLUSIÓN DE ACONDICIONADOR y ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS.

Que mediante escrito número 20181099627 radicado el 21/05/2018, la Doctora ROSANA ZUCARDI VERGARA, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad SISTEMAS Y SOLUCIONES MÉDICAS S.A.S (SYSTEMED), con domicilio en BARRANQUILLA – COLOMBIA, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE MARCA.

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.

A lo anterior, de conformidad con el Artículo 2 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,

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N °64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018021982 DE 24 de Mayo de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley, 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014042908 del 17/12/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012465 a favor de SISTEMAS Y SOLUCIONES MEDICAS S.A.S (SYSTEMED) con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO para el producto MASILLA DMB MEZCLA CRUSH (DE APLASTAMIENTO) DBM - HUESO DE ALOINJERTO HUMANO - BERKELEY ADVANCE BIOMATERIALS. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:

ADICIÓN DE FABRICANTE:

ALAMO BIOLOGICS
5844 ROCKY POINT DRIVE – SAN ANTONIO, TX 78249 (ESTADOS UNIDOS)

ADICIÓN DE MARCA:

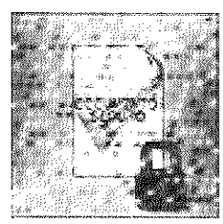
NORMBIOLOGICS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR GENERAL 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 el Director Técnico de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE
Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.24 10:29:06 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: ebarbosat. Técnico: kcervantesm:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64-28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001 SC 7341 - 1
IQNet CO-SC-7341-1