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

RESOLUCIÓN No. 2015018273 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2005006110 de 13/04/2005, el INVIMA concedió Registro Sanitario Nº INVIMA 2005V-0003182 para el producto MEMBRANA DE COLAGENO ABSORBIBLE - ZIMMER DENTAL a favor de ZIMMER DENTAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 2005023411 de 28/04/20055 la señora YAMIL A LESMS OTAVO actuando en calidad de Representante legal solicito corrección en el sentido de incluir las referencias descritas en el CVL y bolsa por una unidad. Que el Registro sanitario aprobado corresponde a las referencias descritas en el Folio 79 del expediente y en el que se describen cada una de las referencias sobre las que se realiza control de calidad y que incluye cada una de las denominaciones objeto del presente tramite.

Que mediante Resolución No. 2005008047 de 10/05/2005 el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2005006110 de 13/04/2005, en el sentido de incluir en las presentaciones comerciales las referencias COLLATAPE, BIOMEND Y COLLAPLUG.

Que mediante Resolución No. 2012006460 de 13 de Marzo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005006110 de 13/04/2005 en el sentido de aprobar la adición de fabricante y adicionar referencias.

Que mediante Resolución No. 2013010615 de 26 de Abril de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2005006110 de 13/04/2005 en el sentido de aprobar vida útil 2 AÑOS; nombre del producto quedando MEMBRANA DE COLÁGENO ABSORBIBLE; componentes e instrumental asociado-ZIMMER DENTAL; adición del fabricante OSSEOUS TECNHOLOGIES OF AMERICAN con domicilio en 4500 Campus Drive, Suite 662, Newport Beach, CA 92660 USA y adición de referencias.

Que mediante radicado No. 2014160997, de fecha 4 de Diciembre de 2014, la Doctora Gloria Contreras, actuando en calidad de Representante Legal de ZIMMER DENTAL INC, solicita RENOVACIÓN del Registro Sanitario para el producto MEMBRANA DE COLÁGENO ABSORBIBLE-COMPONENTES E INSTRUMENTAL ASOCIADO - ZIMMER DENTAL, en la modalidad de Importar y VENDER.

Que mediante Auto No. 2015001658 de fecha 17 de Febrero de 2015, se solicitó al interesado:

> *"1. Allegar el formulario de solicitud de registro corregido en donde escriba el nombre del producto sin instrumental y componentes asociados, toda vez que este Registro ampara solamente la membrana, tenindo en cuenta el Certificado de Venta Libre allegado y ficha técnica, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 28 y 29.*
> *2. Corregir formulario de solicitud en el cual cambie la vida útil por tres(3) años, lo anterior teniendo en cuenta el estudio allegado, en consideración al Decreto 4725 de 2005 en su artículo 18.*
> *3. Allegar la información técnica y descriptiva de cada una de las referencias a solicitar, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005 en su artículo 18 literal C.*
> *4. Allegar el Sticker de acondicionamiento corregido con el nombre del producto según Certificado de Venta Libre y corrección a este requerimiento en su numeral 1, lo anterior de conformidad con el Artículo 29 del Decreto 4725 de 2005"*

Que mediante escrito No. 2015047998 de fecha 20 de Abril de 2015, la Doctora Gloria Contreras Carvajalino, actuando en calidad de Representante Legal de Represéntate Legal, allegó respuesta al Auto No. 2015001658 de fecha 17 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respuesta al Auto de forma satisfactoria toda vez que realizó las debidas correcciones al formulario, allego información técnica de las referencias y el sticker de acondicionamiento con el nombre

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

RESOLUCIÓN No. 2015018273 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

correcto del producto, cumpliendo así con la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	MEMBRANA DE COLÁGENO ABSORBIBLE-COMPONENTES E NSTRUMENTAL ASOCIADO - ZIMMER DENTAL
MARCA(S):	ZIMMER DENTAL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2015DM-0003182-R1 **VIGENTE HASTA:**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TIPO DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRÚRGICO 02 JUN 2025
RIESGO: III	
TITULAR(ES):	ZIMMER DENTAL INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	OSSEOUS TECNHOLOGIES OF AMERICAN con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COLLAGEN MATRIX, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; COLLAGEN MATRIX, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	ZIMPLANT & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
INDICACIONES Y USOS:	LAS MEMBRANAS BIOMEND Y BIOMEND EXTEND SON MATRICES BLANCAS, COMPRIMIDAS NO FRIABLES FABRICADAS CON COLÁGENO DERIVADO DE TENDONES FLEXORES PROFUNDOS (DE AQUILES) BOVINOS. LAS MEMBRANAS DE COLÁGENO ABSORBIBLES BIOMEND Y BIOMEND EXTEND SON UN MATERIAL ABSORBIBLE E IMPLANTABLE INDICADO PARA LO SIGUIENTE: REGENERACIÓN GUIADA DE TEJIDO EN DEFECTOS PERIODONTALES PARA AYUDAR A LA CURACIÓN DE HERIDAS TRAS UNA CIRUGÍA PERIODONTAL. EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA DENTAL, COMO MATERIAL SUSCEPTIBLE DE COLOCARSE EN EL ÁREA DE UN IMPLANTE, UN DEFECTO ÓSEO O EN LA CREACIÓN DE CRESTAS COMO AYUDA PARA LA CURACIÓN DE HERIDAS TRAS UNA INTERVENCIÓN DENTAL.
PRESENTACION COMERCIAL:	EL PRODUCTO SE SUMINISTRA ENVASADO INDIVIDUALMENTE EN DISTINTOS TAMAÑOS:, 15 MM X 20 MM, CAJA DE 1 UNIDAD; 20 MM X 30 MM, CAJA DE 1 UNIDAD; 30 MM X 40 MM, CAJA DE 1 UNIDAD
COMPOSICIÓN:	COLAGENO DE BOVINO
OBSERVACION:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: SOCKET REPAIR MEMBRANE PART NO. 0154/MEMBRANA PARA REGENERACIÓN ALVEOLAR PARTE NO.0154., 0174 ZIMMER CURV PRE-SHAPED COLLAGEN MEMBRANE – POSTERIOR /MEMBRANA DE COLÁGENO PRE-FORMADA ZIMMER CURV- POSTERIOR 0175 ZIMMER CURV PRE-SHAPED COLLAGEN MEMBRANE- ANTERIOR / MEMBRANA DE COLÁGENO PRE-FORMADA ZIMMER CURV -ANTERIOR 0170 ZIMMER COLLAGEN CAPSULE, SMALL/CAPSULA DE COLÁGENO ZIMMER, PEQUEÑA 0171 ZIMMER COLLAGEN CAPSULE, MEDIUM/ CAPSULA DE COLÁGENO ZIMMER, MEDIANA 0172 ZIMMER COLLAGEN CAPSULE, LARGE/ CAPSULA DE COLÁGENO ZIMMER, GRANDE 0173 ZIMMER COLLAGEN CAPSULE, WEDGE / CUÑA DE COLÁGENO ZIMMER, PEQUEÑA CD101 COLLAGEN CAPSULE DELIVERY INSTRUMENT, THIN /INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE CAPSULA DE COLAGENO, DELGADO

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

RESOLUCIÓN No. 2015018273 DE 11 de Mayo de 2015
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CD102 COLLAGEN CAPSULE DELIVERY INSTRUMENT, THICK /INSTRUMENTO DE ADMINISTRACIÓN DE CAPSULA DE COLAGENO, GRUESO BIOMEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE 0103Z 15MM X 20 MM 0105Z 20MM X 30 MM 0107Z 30 MM X 40 MM BIOMEND EXTEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE 0140Z 15 MM X 20 MM 0141Z 20 MM X30MM0142Z30MMX40MM
ZIMMER COLLAGEN TAPE ABSORBABLE WOUND DRESSING 0100Z(2,5CM X 7,5CM) ZIMMER COLLAGEN PATCH ABSORBABLE WOUND DRESSING 0101Z(2CMX4CM), ZIMMER COLLAGEN PLUG ABSORBABLE WOUND DRESSING,0102Z(10MMX20MM), 0103- BIOMEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE (15 X20 MM), 0105- BIOMEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE (20 X30 MM) 0107- BIOMEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE (30 X40 MM) 0140- BIOMEND EXTEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE (15 X20 MM) 0141- BIOMEND EXTEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE (20 X30 MM) 0142- BIOMEND EXTEND ABSORBABLE COLLAGEN MEMBRANE (30 X40 MM) 0100 COLLATAPE ABSORBABLE COLLAGEN WOUND DRESSING 0101 COLLACOTE ABSORBABLE COLLAGEN DRESSING 0102 COLLAPLUG ABSORBABLE COLLAGEN DRESSING

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 19951779
RADICACION: 2014160997
FECHA: 04/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas según radicado No. 2014160997 de fecha 17 de Febrero de 2015 y radicado No. 2015047998 de fecha 20 de Abril de 2015.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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.

ARTÍCULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 11 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Vo.Bo.500-03-1271
Vo.Bo.500-03-1333
Vo.Bo.500-03-1147

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a Felix Santiago

con identificación No 85 20024 de Tolima Natco

y T.P. No _____ de _____

de la Resolución No 2015018273 de fecha 11 Mayo 2015

En Bogotá 19 MAY 2015

Notificado

Notificador