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

RESOLUCIÓN No. 2020039847 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006979 de 25 de marzo de 2010 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA 2010DM-0005492 para el producto RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS STIMULAN, BIOCOMPOSITES a favor de HOWMEDCAL S.A. en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2012009483 de 17 de Abril de 2012, el INVIMA REVOCÓ PARCIALMENTE la Resolución No. 2010006979 de 25 de Marzo de 2010, en el sentido de corregir nombre de una de las referencias quedando ·600-48-010 STIMULAN 4.8 mm

Que mediante Resolución No. 2017037375 de 11 de Septiembre de 2017, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución No. 2010006979 del 25/03/2010, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR EL TITULAR, ADICIONAR Y EXCLUIR IMPORTADOR, ADICIONAR Y EXCLUIR ACONDICIONADOR.

Que mediante Resolución No. 2018005364 de 12 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución No. 2010006979 de 25 de Marzo de 2010, en el sentido de aprobar: ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20201004884 de fecha 13 de enero de 2020, la Doctora Sandra Constanza Valderrama García, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOCOMPOSITES LIMITED, presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto STIMULAN KIT & STIMULAN RAPID CURE / RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS, marca STIMULAN, BIOCOMPOSITES.

Que mediante Auto No. 2020006965 de fecha 17 de junio de 2020, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Aclarar la diferencia en la identidad del fabricante que se evidencia una vez revisada la información contenida en el Certificado de Venta Libre CVL, frente a las etiquetas del fabricante,toda vez que en el primero, el nombre del fabricante corresponde a "BIOCOMPOSITES LTD" y en las etiquetas del fabricante solamente se consigna "BIOCOMPOSITES" (sin la inclusión del tipo societario).

2. Allegar formulario corregido en el ítem almacenador-acondicionador en el que se excluya la empresa Medirex S.A.S. por lo expuesto mediante radicado 20191195440 de fecha 04 de octubre de 2019, en el que informan que no renovaran el CCAA en la sede propia, toda vez que el certificado se encuentra vencido.

3. Allegar formulario corregido en el ítem vida útil, toda vez que se evidencia en la información allegada respecto a la vida útil del producto dos (2) años para "Stimulan 3mm (Pelluets)" y tres (3) años para "Stimulan kid" y "Stimulan Rapid Cure".

4. Verificado el certificado de venta libre aportado, se evidencia como nombre del producto "Stimulan Rapid Cure" y "Stimulan Kit" y en las etiquetas del fabricante describe como nombre "Stimulan - Sulfato de Calcio Recristalizado" en su denominación en español. En este sentido, deberá allegar aclaración del fabricante del nombre correcto del producto y allegar Formulario de solicitud de registro sanitario corregido acorde a la aclaración y que concuerde con lo registrado en el Certificado de Venta Libre y las etiquetas. En caso de querer mantener el nombre actualmente registrado del dispositivo médico, se debe allegar certificado de venta libre y etiquetas del fabricante con el nombre corregido según se describe en el formulario.

5. Allegar formulario corregido en el ítem componentes y composición, toda vez que lo relacionado en este corresponde solo al material principal con el que está elaborado el producto (Sulfato de Calcio), mas no a los todos los componentes que hacen parte del dispositivo médico y que vienen en el empaque del producto según se evidencia en los folios 294 a 297 sin incluir el envase y/o empaque. Tener en cuenta que se debe diligenciar tanto las partes que componen el dispositivo médico como la composición cuantitativa de los mismos.

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

RESOLUCIÓN No. 2020039847 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

6. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, no se evidencian las referencias contempladas en el formulario de solicitud de renovación de registro sanitario. Por lo tanto, deberá allegar CVL que cumpla con lo establecido en el artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en el que se evidencien la totalidad de las referencias relacionadas en el formulario. Cabe señalar que las referencias se aprueban acorde a la información relacionada en el CVL. De igual manera se debe corregir el formulario en el sentido de describir de manera correcta las referencias (600-30-005) y la descripción de las mismas (STIMULAN 3mm (PELLETS)).

7. Allegar los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior teniendo en cuenta que en la información allegada solo se anexa un documento con información general, lo cual no cumple con los requisitos que se solicitan como soporte para el estudio de solicitud de renovación de registro sanitario actual. Lo anterior, de conformidad del literal e) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

8. Una vez revisada la información allegada en los folios 205 a 261 como soporte de la vida útil, se evidencia que los folios 207 y 208 describen diferentes tiempos para diferentes productos (2 años y 3 años) y que solo se allegan soportes de estudio de vida útil para "Stimulan kid" y "Stimulan Rapid Cure" de 3 años y no allegan los estudios para "Stimulan 3mm (Pelluets)" el cual declara 2 años de vida útil, además, para estos estudios no se evidencian los resultados de esterilidad teniendo en cuenta que es un producto estéril. En este sentido se debe allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil para el producto objeto del trámite con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método, procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (conclusiones), y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil de 2 y 3 años y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.

9. Teniendo en cuenta el punto 4 del requerimiento, en caso de cambiar el nombre del producto del formulario, se debe corregir el mismo en el sticker del importador y allegarlo corregido. Además, se requiere corregir la dirección del fabricante y la dirección del importador, toda vez que no concuerda de manera exacta con lo soportado en el formulario.

10. Allegar ejemplo de la tarjeta triple de implante que cumpla con los requisitos del artículo 40 del decreto 4725 de 2005 en lo siguiente: Nombre y modelo del producto; Número de lote o número de serie; Nombre y dirección del fabricante; Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado. Tener en cuenta lo descrito en el del PARÁGRAFO. Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al mismo y otro será remitido a la empresa suministradora. Lo anterior se solicita, toda vez que en los soportes aportados en el folio 708, la tarjeta de implante plasmada no cumple con todos los requisitos.

Que mediante escrito No. 20201192239 radicado el 19 de octubre de 2020, la Doctora Sandra Constanza Valderrama García, actuando en calidad de Apoderada de la empresa BIOCOMPOSITES LIMITED, allego respuesta al Auto No. 2020006965 de fecha 17 de junio de 2020.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2020DM-0005492-R1**, so pena de quedar

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

RESOLUCIÓN No. 2020039847 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

> *"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: STIMULAN KIT & STIMULAN RAPID CURE / RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS
MARCA(S): STIMULAN, BIOCOMPOSITES
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0005492-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): BIOCOMPOSITES LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
FABRICANTE(S): BIOCOMPOSITES LIMITED con domicilio en REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES): MEDIREX S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S con domicilio en MOSQUERA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO IMPLANTABLE
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
POLVO STIMULAN (PELLET)	100% SULFATO CALCIO
MACETA QUE CONTIENE EL POLVO	100% POLIPROPILENO
TAPA	100% POLIPROPILENO
AMPOLLA	PETG
SOLUCIÓN DE MEZCLA	100% AGUA
TUBO QUE CONTIENE LA SOLUCIÓN PARA MEZCLAR	POLYFOIL
MOLDE PELLET	100% SEBS-ETILENO ESTIRENO BUTILENO ESTIRENO
JERINGA (TIP)	100% POLIETILENO (TAPA SILICONA)
PUNTA EXTENSIÓN	100% POLIETILENO
RASPADOR (APLICADOR DE PASTA)	100% HDPE
ESPATULA	100% POLIESTIRENO
TAZON DE MEZCLA	100% IMPACTO ALTO POLIESTIRENO
TAPA DE LA AMPOLLA	100% TYVEK
FLIPSIDE ALFOMBRA DE CUENTA	100% TEP (TERMOPLASTICO ELASTOMERO

USOS: EL RELLENO DE CAVIDADES EN HUESO STIMULAN, ESTA INDICADOS UNICAMENTE PARA CAVIDADES EN HUESO O PARA DEFECTOS O ESPACIOS, LOS CUALES NO SEAN INTRINSECOS PARA LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURAS OSEA. SE RECOMIENDA QUE EL PRODUCTO SE COLOQUEN SUAVEMENTE DENTRO DE LAS CAVIDADES OSEAS O DE LOS

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. 2020039847 DE 18 de Noviembre de 2020
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011 y Resolución número 2020039904 del 18 de noviembre de 2020.

	DEFECTOS DEL SISTEMA ESQUELETICO (COMO HUESO LARGO, EXTREMIDES, COLUMNA VERTEBRAL Y PELVIS).
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	STIMULAN PASTILLAS: EN 5 CC, 10 CC Y 20 CC PARA INTERVENCIONES ABIERTAS, STIMULAN ADMINISTRADOR PERCUTANEO PARA INTERVENCIONES MINIMAMENTE INVASIVAS EN: 1,5 CC Y 5 CC, Y STIMULART KIT EN 5 CC Y 10 CC, COMPUESTA POR AMPOLLA DE SOLUCION PAR INYECCION BP JERINGA SIN AGUJA, JERINGA SIN AGUJA, JERINGA TUBO DE EXTENSION 8 CM, MOLDE PARA FORMAR LOS GRANULOS Y ESPATULAS, PARA UTILIZARLO EN RELLONO DE CAVIDADES O DEFECTOS OSEOS.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CODIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
600-005	KIT STIMULAN
600-610	KIT STIMULAN
620-005	STIMULAN RADID CURE
620-010	STIMULAN RADID CURE
620-020	STIMULAN RAPID CURE

VIDA UTIL:	2 Y 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20011515
RADICACIÓN:	20201004884
FECHA:	13/01/2020

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado 20201004884 de fecha el 13 de enero de 2020 y sticker del importador, aportado mediante radicado 20201192239 radicado el 19 de octubre de 2020.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario anterior No. **INVIMA 2010DM-0005492**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 18 de Noviembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
Fecha: 2020/11/20 11:38:20 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