

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

RESOLUCIÓN No. 2014027091 DE 22 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 2014005714 del 21 de Enero de 2014, el Doctor Ricardo Beltrán Pérez, actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad 3BIOMAT S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto BIOMOL - MATRIZ OSEA LIOFILIZADA DE ORIGEN PORCINO.

Que mediante Auto No. 2014001828 de fecha 7 de Marzo de 2014, se requirió al interesado para que allegara la siguiente información:

1. *Allegar formulario corregido en el cual digite la dirección y ciudad del fabricante, lo anterior de conformidad con el Decreto 4725 de 2005.*
2. *En la evaluación del riesgo no se evidencian las actividades encaminadas a disminuir los patógenos y las enfermedades por transmisión (enfermedades zoonóticas), es necesario que allegue esta información, lo anterior de conformidad al Artículo 18, literal j del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar los controles de los donantes y criterios de selección de animales donantes, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005.*
4. *Allegar la validación de la dosis de radiación utilizada para la esterilización del producto terminado e informar por que se concluye la dosis 25 Hgy, lo anterior de acuerdo al artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005.*
5. *El documento de esterilización allegado no se refiere específicamente para el producto terminado en estudio por tal es necesario allegar la validación de esterilización, liofilización y desmineralización del producto terminado, lo anterior de acuerdo al literal d y e del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Aclare cuales son las actividades o el proceso que se va a realizar a la materia prima, el proceso de liofilización y desmineralización en que lugar se están realizando lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005*
7. *Aclarar si los controles de Calidad se están realizando a la materia prima o al producto terminado y aclare en que punto se muestrea para el control de calidad del producto, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005*
8. *Los controles microbiológicos de calidad figuran solo como controles de las áreas de procesamiento, por tal razón allegar estudios de control del riesgo biológico como son: 1. protocolos para la eliminación de presencia de pirógenos en materia prima y producto terminado, 2. citotoxicidad y endotoxinas en producto terminado, 3. humedad en producto terminado y 4. concentración de fosfato de calcio en producto terminado, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005*
9. *Allegar los documentos citados anteriormente, demostrando la trazabilidad del proceso, para garantizar la trazabilidad real del producto "BIOMOL - MATRIZ OSEA LIOFILIZADA DE ORIGEN PORCINO".*

Que mediante Radicado No. 2014076418 1 del 25 de Junio de 2014, la Doctora Carolina Beltrán Pérez, actuando en calidad de Directora Técnica, allega respuesta al auto número No. 2014001828.

CONSIDERANDO

Una vez estudiada la información allegada por el interesado como respuesta al requerimiento No. 2014001828, este despacho la considera satisfactoria, toda vez que allegan los documentos que soportan a cada uno de los requerimientos, cumpliendo así los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: BIOMOL - MATRIZ OSEA LIOFILIZADA DE ORIGEN PORCINO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2014DM-0011795 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR(ES): 3BIOMAT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): 3BIOMAT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: QUIRURGICO INVASIVO

11 SEP 2024

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

RESOLUCIÓN No. 2014027091 DE 22 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.

RIESGO: III
COMPOSICIÓN: MATRIZ EXTRACELULAR ÓSEA AISLADA DE ORIGEN PORCINO
USOS: ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO EN PROCEDIMIENTOS DE CIRUGÍA ORAL, PERIODONTAL Y MAXILOFACIAL PARA GENERACIÓN ÓSEA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

Vial de 0.5 cc y 1 cc

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

REFERENCIA: BML030306 VOLUMEN 0,3CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 300-600 MICRAS

REFERENCIA: BML050306 VOLUMEN 0,5CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 300-600 MICRAS

REFERENCIA: BML100306 VOLUMEN 1,0CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 300-600 MICRAS

REFERENCIA: BML030610 VOLUMEN 0,3CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 600-1000 MICRAS

REFERENCIA: BML050610 VOLUMEN 0,5CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 600-1000 MICRAS

REFERENCIA: BML100610 VOLUMEN 1,0CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 600-1000 MICRAS

REFERENCIA: BML031020 VOLUMEN 0,3CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 1000-2000 MICRAS

REFERENCIA: BML051020 VOLUMEN 0,5CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 1000-2000 MICRAS

REFERENCIA: BML101020 VOLUMEN 1,0CC TAMAÑO DE PARTÍCULA 1000-2000 MICRAS

VIDA ÚTIL:

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN No.:

24 MESES

20072289

2014005714

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas según radicado 2014005714

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la 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.

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 22 de Agosto de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

RESOLUCION No. 2015018349 DE 11 de Mayo 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: 20072289

RADICACIÓN: 2015010775

FECHA: 03/02/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011795

VIGENCIA: 11/09/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014027091 de 22 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011795 para el producto BIOMOL - MATRIZ OSEA LIOFILIZADA DE ORIGEN PORCINO, a favor de 3BIOMAT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Fabricar y Vender.

Que mediante escrito número 2015010775 de fecha 03/02/2015, la Doctora CAROLINA BELTRAN PEREZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3 BIOMAT S.A.S., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, PRESENTACION COMERCIAL Y ADICION DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2015003072 de fecha 11 de Marzo de 2015, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. 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. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal d y Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar catálogo de las referencias a amparar, toda vez la modificación que desea realizar de adición de referencias, esta contemplada en el ítem Q del formulario. Lo anterior de conformidad con el Artículo 30 del Decreto 4725 de 2005"

Que mediante Radicado No. 2015043157 de fecha 10 de Abril de 2015, la Doctora CAROLINA BELTRAN PEREZ actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad 3 BIOMAT S.A.S., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014027091 del 22/08/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011795 a favor de 3BIOMAT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C para el producto BIOMOL - MATRIZ OSEA LIOFILIZADA DE ORIGEN PORCINO en la modalidad FABRICAR Y VENDE, en el sentido de **APROBAR:**

- **CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO** Quedando: BIOMOD - MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA DE ORIGEN PORCINO.
- **CAMBIO DE PRESENTACION COMERCIAL** Quedando: VIAL DE 0.5 g(1.0 cc), 1g (2.0 cc), 2g (4.0 cc).

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

RESOLUCION No. 2015018349 DE 11 de Mayo 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.

• **ADICION DE REFERENCIAS Quedando:**

- BMD030605 PESO 0.5g TAMAÑO DE PARTÍCULA 300-600 MICRAS
- BMD030610 PESO 1.0g TAMAÑO DE PARTÍCULA 300-600 MICRAS
- BMD030620 PESO 2.0g TAMAÑO DE PARTÍCULA 300-600 MICRAS
- BMD061005 PESO 0.5g TAMAÑO DE PARTÍCULA 600-1000 MICRAS
- BMD061010 PESO 1.0g TAMAÑO DE PARTÍCULA 600-1000 MICRAS
- BMD061020 PESO 2.0g TAMAÑO DE PARTÍCULA 600-1000 MICRAS
- BMD102005 PESO 0.5g TAMAÑO DE PARTÍCULA 1000-2000 MICRAS
- BMD102010 PESO 1.0g TAMAÑO DE PARTÍCULA 1000-2000 MICRAS
- BMD102020 PESO 2.0g TAMAÑO DE PARTÍCULA 1000-2000 MICRAS

ARTICULO SEGUNDO: 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 11 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo. Bo. 500-03-1452
Vo. Bo. 500-03-760
Vo. Bo. 500-03-147

