



RESOLUCIÓN No. 2011016484 DE 17 de Mayo de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2011011167 del 07 de febrero de 2011 el señor Ricardo Beltrán, actuando en calidad de representante legal solicito registro sanitario para el producto MATRIZ EXTRACELULAR DE SUBMUCOSA INTESTINAL DE ORIGEN a favor de 3BIOMAT S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada para la concesión del registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnica y 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.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MATRIZ EXTRACELULAR DE SUBMUCOSA INTESTINAL DE ORIGEN PORCINO BIOMEK BIOMEK CX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2011DM-0007328 VIGENTE HASTA: 30 MAY 2021
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	IMPLANTE
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	MATRIZ CELULAR AISLADA DE INTESTINO DELGADO DE PORCINO
VIDA UTIL:	2 AÑOS
USOS:	INDICADO PARA USARSE CUANDO EXISTE DEBILIDAD DE TEJIDOS BLANDOS POR HERNIAS, REEMPLAZO DE DURAMADRE, COMO BARRERA TUBULAR, REMODELACIÓN DE NERVIOS, REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA.

PRESENTACIONES COMERCIALES

BIOMEK (CUIDADO DE HERIDAS) MONOCAPA CAJAS 5 TAMAÑOS: 3cm*4 cm, 4cm*7 cm, 7cm*10cm, 7cm*15cm, 7cm*20cm
 BIOMEK Cx (Refuerzo Pared Abdominal) 8 capas y 4 capas: CAJAS x1 Tamaños: 7cm*10 cm, 7cm*15 cm, 7cm*20cm, 10cm*15cm, 10cm*20cm, 15cm*20cm, 15cm*30cm
 BIOMEK Cx (Substituto Dural) 4 capas: CAJA x1 Tamaños: 3cm*4 cm, 4cm*7 cm, 7cm*10cm, 7cm*20cm.
 BIOMEK Cx (Conducto nervioso): Conducto tubular de 2 capas, longitud: 2.5cm y Diámetro interno de 2,3,4 y 5 mm.
 BIOMEK Cx (Barrera): 4 capas, Caja x1, Tamaños: 1,5cm*3cm, 3cm*3,5cm
 BIOMEK Cx (Continencia Urinaria): 4 capas, Cajax1, Tamaño: 2cm*20cm y 2cm*40cm
 BIOMEK Cx (Peyronie): Elipse de 4capas, Caja x1, 2cm*3cm y 4cm*5cm

OBSERVACIONES: BIOMEK CX
EXPEDIENTE No.: 20029936
RADICACIÓN No.: 2011011167
FECHA DE RADICACIÓN: 07/02/2011

ARTICULO SEGUNDÓ.- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

ARTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 17 de Mayo de 2011


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

