



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

**RESOLUCIÓN No. 2021051162 DE 17 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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. 2011016484 del 17 de Mayo de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA2011DM-0007328 para el producto MATRIZ EXTRACELULAR DE SUBMUCOSA INTESTINAL DE ORIGEN PORCINO BIOMEK BIOMEK CX a favor de 3BIOMAT S.A.S con domicilio en Bogotá - D.C. en la modalidad FABRICAR Y VENDER.

Que mediante radicado No 20201257812 de fecha 30 de diciembre de 2020, el Doctor RICARDO BELTRAN PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3BIOMAT S.A.S., solicitó Renovación al Registro Sanitario No.INVIMA 2011DM-0007328 para el producto MATRIZ EXTRACELULAR DE SUBMUCOSA INTESTINAL DE ORIGEN PORCINO BIOMEK BIOMEK CX / MATRIZ EXTRACELULAR (MEC), en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto Número 2021005157 del 13 de mayo de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto, toda vez que en la documentación sólo se incluyen las pruebas para Citotoxicidad, Sensibilización e Irritación cutánea, pero hacen falta las pruebas relacionadas con Genotoxicidad, Pirogenicidad, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad crónica, Carcinogenicidad e Implantación. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la Evaluación Biológica del material específico para el dispositivo médico objeto de la solicitud. Lo anterior de conformidad con el Artículo 18, literal j) del Decreto 4725 de 2005.
2. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente, la cual será diligenciada por la IPS una vez implantado el dispositivo. Lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, toda vez que no fue aportada

Que mediante escrito número 20211193795 de fecha 23 de septiembre de 2021, el Doctor RICARDO BELTRAN PEREZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa 3BIOMAT S.A.S, allega respuesta al requerimiento Número 2021005157 del 13 de mayo de 2021

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, dando respuesta al requerimiento Número 2021005157 del 13 de mayo de 2021, siendo **SATISFACTORIA** por cuanto el interesado allega: El desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto y el arte de la tarjeta implantable con los requisitos solicitados.

Conforme a lo expuesto y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** MATRIZ EXTRACELULAR DE SUBMUCOSA INTESTINAL DE ORIGEN PORCINO  
BIOMEK BIOMEK CX/ MATRIZ EXTRACELULAR (MEC),  
**MARCA(S):** BIOMEK, BIOMEK CX  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2021DM-0007328-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** FABRICAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** 3BIOMAT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.



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

**RESOLUCIÓN No. 2021051162 DE 17 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

**FABRICANTE(S):** 3BIOMAT S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:** MATRIZ EXTRACELULAR AISLADA DE SUBMUCOSA DE INTESTINO DELGADO DE ORIGEN PORCINO: MEMBRANA DE COLAGENO  
**USOS:** INDICADO PARA USARSE CUANDO EXISTE DEBILIDAD DE TEJIDOS BLANDOS POR HERNIAS, REEMPLAZO DE DURAMADRE, COMO BARRERA TUBULAR, REMODELACIÓN DE NERVIOS, REGENERACIÓN OSEA GUIADA

**PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:**

Biomec Cuidado de Heridas/Wound Care	5 o 10 unidades por caja
Biomec Cx Refuerzo de Tejidos Blandos/Soft tissue reinforcement	unidad por caja
Biomec Cx, Substituto Dural/Dural Substitute	unidad por caja
Biomec Cx Conducto Nervioso, Conducto Tubular	unidad por caja
Biomec Cx, Oral y Maxilofacial/Oral y Maxilofacial	unidad por caja

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTE CODIGOS, MODELOS Y/O REFERENCIAS

Familia	Código	Descripción
Biomec Cuidado de Heridas/Wound Care	B030040	3 cm x 4 cm
	B040070	4 cm x 7 cm
	B070100	7 cm x 10 cm
	B070150	7 cm x 15 cm
	B070200	7 cm x 20 cm
	B140200	14 cm x 20 cm
Biomec Cx Refuerzo de Tejidos Blandos/Soft tissue reinforcement	BCx010048RM	1.0 cm x 4.8 cm
	BCx010050RM	1.0 cm x 5.0 cm
	BCx012068RM	1.2 cm x 6.8 cm
	BCx012088RM	1.2 cm x 8.8 cm
	BCx070100RM	7 cm x 10 cm
	BCx070150RM	7 cm x 15 cm
	BCx070200RM	7 cm x 20 cm
	BCx100120RM	10 cm x 12 cm
	BCx100150RM	10 cm x 15 cm
	BCx100200RM	10 cm x 20 cm
	BCx140200RM	14 cm x 20 cm
	BCx140300RM	14 cm x 30 cm
	BCx010048RS	1.0 cm x 4.8 cm
	BCx010050RS	1.0 cm x 5.0 cm
	BCx012068RS	1.2 cm x 6.8 cm
	BCx012088RS	1.2 cm x 8.8 cm
	BCx070100RS	7 cm x 10 cm
	BCx070150RS	7 cm x 15 cm
	BCx070200RS	7 cm x 20 cm
	BCx100120RS	10 cm x 12 cm
	BCx100150RS	10 cm x 15 cm
	BCx100200RS	10 cm x 20 cm
	BCx140200RS	14 cm x 20 cm
	BCx140300RS	14 cm x 30 cm



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

**RESOLUCIÓN No. 2021051162 DE 17 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La Directora Técnica 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.

Biomec Cx, Substituto Dural/Dural Substitute	BCx030040D	3 cm x 4 cm
	BCx040070D	4 cm x 7 cm
	BCX070100D	7 cm x 10 cm
	BCx070200D	7 cm x 20 cm
Biomec Cx Conducto Nervioso, Conducto Tubular	BCx02502C	25 cm ø 2 mm
	BCx02503C	25 cm ø 3 mm
	BCx02504C	25 cm ø 4 mm
	BCx02505C	25 cm ø 5 mm
Biomec Cx, Oral y Maxilofacial/Oral y Maxilofacial	BCx015022BM	15 mm x 22 mm
	BCx020030BM	20 mm x 30 mm
	BCx030040BM	30 mm x 40 mm
	BCx015022BS	15 mm x 22 mm
	BCx020030BS	20 mm x 30 mm
	BCx030040BS	30 mm x 40 mm

**VIDA UTIL:** 2 años  
**EXPEDIENTE No.:** 20029936  
**RADICACIÓN:** 20201257812  
**FECHA:** 30/12/2020

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas con el radicado 20201257812

**ARTÍCULO TERCERO.-** Autorizar agotamiento de existencias del producto, que se encuentre marcadas con el número Registro Sanitario anterior No INVIMA2011DM-0007328

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 17 de Noviembre de 2021  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: sverac Revisó: cordina\_varios