



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006143 DE 1 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La directora (a) Técnico 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. 2001292564 del 05/09/2001, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA2001V-0000633 para el producto CEMEX (CEMENTO OSEO) a favor de TECRES SPA con domicilio en ITALIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2011025452 del 13 de Julio de 2011 el INVIMA autorizo RENOVACION al registro sanitario INVIMA2011DM-0000633-R1 para el producto CEMEX® (CEMENTO OSEO) TECRES a favor de TECRES SPA con domicilio en ITALIA en la modalidad importar y vender.

Que mediante escrito número 20211070054 del 13 de abril del 2021, el Doctor(a) MASSIMO GRAZIOLI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TECRES S.P.A., solicita RENOVACION para el producto CEMEX® (CEMENTO ÓSEO), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021008990 del 13 de Julio de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario corregido en sentido de cambiar la clasificación de riesgo a III, lo anterior de conformidad con la Regla 13, artículo 7, del Decreto 4725 de 2005, y del concepto de la COMISIÓN REVISORA SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO, acta 12 del 9 y 10 de Junio de 2021, numeral 3,11.*
- 2. Aclarar si en la presentación comercial es solo "UNITARIA" o se va a incluir "con o sin sistema de entrega (sistema de mezcla, cánula, varilla)", de ser así se deberá corregir el formulario en el sentido de cambiar la presentación comercial, adicionar en los componentes y composición, las partes del sistema de entrega, además de allegar la correspondiente documentación como son los estudios técnicos y estudios, de esterilización (si aplica), método de desecho y biocompatibilidad para los productos que están en contacto con el paciente y etiquetas.*

Que mediante escrito No. 20211250650 del 25 de Noviembre de 2021, el Doctor(a) MASSIMO GRAZIOLI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TECRES S.P.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021008990 del 13 de Julio de 2021.

Que mediante escrito No. 20211302731 del 30 de Diciembre de 2021, el Doctor(a) MASSIMO GRAZIOLI, actuando en calidad de Representante legal de la empresa TECRES S.P.A., allega anexo al expediente con la tarjeta implantable del producto.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021008990 del 13 de Julio de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en sentido de cambiar la clasificación de riesgo a III, para el punto 2, aclara la presentación comercial y allega formulario corregido en el sentido de adicionar en los componentes y composición.

Con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de esta renovación de Registro Sanitario en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

**RESUELVE**

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

Página 1 de 4



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006143 DE 1 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La directora (a) Técnico 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.

PRODUCTO: CEMEX® (CEMENTO ÓSEO)  
MARCA(S): TECRES  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0000633-R2**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): TECRES S.P.A. con domicilio en ITALIA  
FABRICANTE(S): TECRES S.P.A con domicilio en ITALIA  
IMPORTADOR(ES): MADHOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; AVANCE MÉDICO S.A. con domicilio en CALI - VALLE; B BRAUN MEDICAL SA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; LH S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; OSTEOMEDICAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): MADHOS S.A.S con domicilio en CALI - VALLE; AVANCE MÉDICO S.A. con domicilio en CALI - VALLE; DISORTHO S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; LH S.A.S., con domicilio en GIRON - SANTANDER; OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, OPEN MARKET LTDA. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA; OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROMED QUIRURGICOS E.U. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
RIESGO: III  
COMPOSICIÓN:

| CEMENTO   |                         |
|---|-------------------------|
| POLVO   | Polimetilmetacrilato    |
|   | Sulfato de Bario        |
|   | Peroxido de Benzoilo    |
| LÍQUIDO   | Metilmetacrilato        |
|   | N,N'dimetil-p-toulidina |
|   | Hidroquinona            |
| SISTEMA DE ENTREGA (Exclusivamente en las referencias "CEMEX SYSTEM") |                         |
| Botón   | POM (Polioximetileno)   |
| Mango   | PA (Poliamida)          |
| Ampolla   | Vidrio                  |
| Embolo  | PA (Poliamida)          |
| Cuerpo  | PA (Poliamida)          |
| Rompeampollas   | Acero inoxidable        |
| Guarnición/ Empaque   | Silicona                |
| Punta del dispositivo   | PA (Poliamida)          |
| Tapón   | POM (Polioximetileno)   |
| Filtro  | PA (Poliamida)          |
| ACCESORIOS (Exclusivamente en las referencias "CEMEX SYSTEM")         |                         |
| Cánula<br>(Con disco de presurización)                                | PP (Polipropileno)      |
|   | Silicona                |
| Varilla   | PP (Polipropileno)      |

USOS: ES UN CEMENTO RADIOPACO DESTINADO PARA LA IMPLANTACIÓN DE PRÓTESIS DE ARTICULACIONES

Página 2 de 4



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006143 DE 1 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La directora (a) Técnico 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.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: UNITARIA

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

|         |                         |
|---------|-------------------------|
| 1200/A  | CEMEX RX                |
| 1200/I  | CEMEX ISOPLASTIC        |
| 1220/I  | CEMEX ISOPLASTIC ½ PACK |
| 1200/S  | CEMEX XL                |
| 12A3000 | CEMEX FAST              |
| 1310/S  | CEMEX SYSTEM 60 g       |
| 1500/S  | CEMEX SYSTEM 80 g       |
| 13A2020 | CEMEX SYSTEM FAST 40 g  |
| 1510/S  | CEMEX SYSTEM FAST 70 g  |

VIDA UTIL: 5 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 19910242  
RADICACIÓN: 20211070054  
FECHA: 13/04/2021

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211070054 del 13 de Abril del 2021.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto CEMEX® (CEMENTO OSEO) TECRES etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0000633-R1.

**ARTICULO CUARTO. - NOTIFICAR** por medios electrónicos la presente resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de la Dirección 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. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

El plazo al que se hace referencia para presentar recurso de reposición empezará a contar una vez se reanuden los términos que se encuentran suspendidos en virtud de las medidas administrativas transitorias vigentes, a causa del ataque cibernético del cual ha sido víctima la entidad.



La salud  
es de todos

Minsalud

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

**RESOLUCIÓN No. 2022006143 DE 1 de Abril de 2022**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

La directora (a) Técnico 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.

**ARTICULO QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 1 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina\_varios