



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

RESOLUCIÓN No. DE

Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 20211277621 de fecha 13 de diciembre de 2021, la Doctora ADRIANA DURÁN FERNÁNDEZ, en representación de la empresa INSTITUT STRAUMANN AG con domicilio en SUIZA, solicito Registro Sanitario para el producto STRAUMANN® XENOFLEX / SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO (BOVINO) CON COLÁGENO (PORCINO), en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: STRAUMANN® XENOFLEX / SUSTITUTO ÓSEO ESPONJOSO (BOVINO) CON COLÁGENO (PORCINO),
MARCA: STRAUMANN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0025074
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSTITUT STRAUMANN AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): NIBEC CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): MANOHAY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MANOHAY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: 90% GRÁNULOS MINERALES DE HUESO BOVINO ESPONJOSOS PURIFICADO, 10% DE COLÁGENO PORCINO
USOS: STRAUMANN® XNEOFLEX SE ENCUENTRA INDICADO ESPECIALMENTE PARA:

EL AUMENTO O TRATAMIENTO RECONSTRUCTIVO DE LA CRESTA ALVEOLAR.
EL LLENADO DE DEFECTOS INTRAÓSEOS PERIODONTALES.
EL LLENADO DE DEFECTOS TRAS UNA RESECCIÓN RADICULAR, APICECTOMÍA Y CISTECTOMÍA.
EL RELLENO DE ALVÉOLOS DE EXTRACCIÓN PARA MEJORAR LA PRESERVACIÓN DE LA CRESTA ALVEOLAR.
LA ELEVACIÓN DEL SUELO DEL SENOS MAXILAR.
EL LLENADO DE DEFECTOS PERIODONTALES JUNTO CON PRODUCTOS DISEÑADOS PARA LA REGENERACIÓN TISULAR GUIADA (GUIDED TISSUE REGENERATION – GTR) Y LA REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA (GUIDED BONE REGENERATION – GBR).
EL LLENADO DE DEFECTOS PERIIMPLANTARIOS JUNTO CON PRODUCTOS DISEÑADOS PARA LA REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA (GUIDED BONE REGENERATION – GBR).

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:**

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL DE BLOQUE EN UN BLÍSTER (EMPAQUE PRIMARIO), EMPACADO DENTRO DE OTRO BLÍSTER (EMPAQUE SECUNDARIO), EMPACADO EN SACHET DE ALUMINIO (EMPAQUE



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

RESOLUCIÓN No. DE
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

TERCIARIO) Y FINALMENTE EN UNA CAJA DE CARTÓN EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES:

- BLOQUE 6X6X3 50 MG
- BLOQUE 6X6X6 100 MG
- BLOQUE 7X8X9 250 MG
- BLOQUE 9X10X11 500 MG

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL EN JERINGA (EMPAQUE PRIMARIO), EMPACADO DENTRO DE OTRO BLÍSTER (EMPAQUE SECUNDARIO), EMPACADO EN SACHET DE ALUMINIO (EMPAQUE TERCARIO) Y FINALMENTE EN UNA CAJA DE CARTÓN EN LAS SIGUIENTES PRESENTACIONES:

- JERINGA 250 MG
- JERINGA 500 MG

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIETNES CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA

NI-0110-005	STRAUMANN ® XENOFLEX 50 MG BLOCK
NI-0110-010	STRAUMANN ® XENOFLEX 100 MG BLOCK
NI-0110-025	STRAUMANN ® XENOFLEX 250 MG BLOCK
NI-0110-050	STRAUMANN ® XENOFLEX 500 MG BLOCK
NI-0110-025S	STRAUMANN ® XENOFLEX 250 MG SYRINGE
NI-0110-050S	STRAUMANN ® XENOFLEX 500 MG SYRINGE

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20218289
RADICACIÓN No.: 20211277621
FECHA: 13/12/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211277621 del 13 de diciembre de 2021.

ARTICULO TERCERO. - 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.

PARÁGRAFO: 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. DE
Por la cual se concede 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 modificado por el decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011

ARTÍCULO CUARTO. - 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 Abril de 2022

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dverar Revisó: cordina_varios