



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. 2022008491 DE 22 de Abril de 2022
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 escrito número 20211194976 del 24 de Septiembre de 2021, el Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALLOSOURCE., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto RESORBABLE CALCIUM SALT BONE VOIDFILLER DEVICE/ DISPOSITIVO DE RELLENO DE HUECOS OSEOS CON SAL DE CALCIO REABSORBIBLE., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221051581 del 01 de ABRIL de 2022, el Doctor(a) SANDRA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa ALLOSOURCE., allega anexo al expediente en el sentido de corregir el formulario la vida útil del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: RESORBABLE CALCIUM SALT BONE VOID FILLER DEVICE/ DISPOSITIVO DE RELLENO DE HUECOS OSEOS CON SAL DE CALCIO REABSORBIBLE
MARCA: ALLOFUSE, ALLOSOURCE
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025169**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALLOSOURCE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ALLOSOURCE con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): SUPLEMEDICOS S.A.S con domicilio en ITAGUI - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

TEJIDO OSEO HUMANO DESMINERALIZADO	100% TEJIDO OSEO HUMANO
HUESO ESPONJOSO	100% HUESO ESPONJOSO
TAPA	POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD
BANDEJA INTERIOR (VIAL Y JERINGA)	PETG GRADO MEDICO
TAPA DE BANDEJA INTERIOR (VIAL)	TPC-0810
TAPA BANDEJA INTERIOR (JERINGA)	Papel extensible / Lámina / LDPE (película)
BANDEJA EXTERIOR (VIAL Y JERINGA)	PETG GRADO MEDICO
TAPA BANDEJA EXTERIOR (VIAL Y JERINGA)	TYVEK
JERINGA	POLIPROPILENO COPOLIMERO,

USOS: ESTÁN DISEÑADAS PARA UTILIZARSE COMO EXTENSORES DE AUTOINJERTOS (ES DECIR, EN LAS EXTREMIDADES, LA COLUMNA POSTEROLATERAL Y LA PELVIS) Y COMO RELLENO DE VACÍO ÓSEO (ES DECIR, DE LAS EXTREMIDADES Y LA PELVIS) EN VACÍOS O ESPACIOS ÓSEOS QUE NO SON INTRÍNSECOS A LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA. LOS PRODUCTOS ALLOFUSE PLUS ESTÁN INDICADOS PARA COLOCARSE SUAVEMENTE DENTRO DE DEFECTOS ÓSEOS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO. ESTOS DEFECTOS PUEDEN CREARSE QUIRÚRGICAMENTE O SER RESULTADO DE LESIONES TRAUMÁTICAS DEL HUESO.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA POR UNIDAD
EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Página 1 de 2



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. 2022008491 DE 22 de Abril de 2022
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

90238001 - ALLOFUSE® PLUS DBM PASTE 1CC
90238003 - ALLOFUSE® PLUS DBM PASTE 3CC
90238008 - ALLOFUSE® PLUS DBM PASTE 8CC
90338005 - ALLOFUSE® PLUS DBM PUTTY 5CC
90338010 - ALLOFUSE® PLUS DBM PUTTY 10CC

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20211984
RADICACIÓN No.: 20211194976
FECHA: 24/09/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211194976 del 24 de Septiembre de 2021.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 22 de Abril de 2022

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

Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios