



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. 2022006442 DE 5 de Abril de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2012006203 de 12 de Marzo de 2012, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008586 para el producto OBTURADOR DIAFISIARIO BIOABSORBIBLE (OBTURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE, BIO-ABSORBABLE CEMENT RESTRICTOR), a favor de OSTEOMEDICAL S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221021008 de fecha 31 de enero de 2022, el Doctor Andres Ricardo Mejia Enciso, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OSTEOMEDICAL S.A.S., solicitó Renovación al Registro Sanitario INVIMA 2012DM-0008586 para el producto ESOBLOCK / RESTRICTOR DE CEMENTO BIO-ABSORBIBLE / OBTURADOR DIAFISIARIO BIOABSORBIBLE. en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

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, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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: ESOBLOCK/ RESTRICTOR DE CEMENTO BIO-ABSORBIBLE/OBTURADOR DIAFISIARIO BIOABSORBIBLE.
MARCA(S): ESOBLOCK, TEKNIMED, GRUPPO BIOIMPIANTI.
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2022DM-0008586-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OSTEOMEDICAL S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TEKNIMED S.A.S, con domicilio en FRANCIA
IMPORTADOR(ES): OSTEOMEDICAL S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OSTEOMEDICAL S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Gelatina de origen porcino,
Glicerol
AGUA
Parahidroxibenzoato de metilo



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

RESOLUCIÓN No. 2022006442 DE 5 de Abril de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

USOS: Obturación del canal diafisario, evitar progresión de cemento tanto en la cavidad femoral como en el implante, facilitar la presurización del cemento, protección al tejido medular.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL: Unitario.

OBSERVACIONES: Este registro sanitario ampara las siguientes referencias.

Código, Modelo o Referencia.	Descripción
1 110410208	ESOBLOCK Obturateur diaphysaire biorésorbable
1 110410210	ESOBLOCK Obturateur diaphysaire biorésorbable
1 110410212	ESOBLOCK Obturateur diaphysaire biorésorbable
1 110410214	ESOBLOCK Obturateur diaphysaire biorésorbable
1 110410216	ESOBLOCK Obturateur diaphysaire biorésorbable
1 110410218	ESOBLOCK Obturateur diaphysaire biorésorbable

"CEMSTOP"; OTRO NOMBRE DEL PRODUCTO "ESOBLOCK" EL fabricante aclara que el mismo producto ESOBLOCK es comercializado por motivos comerciales, con otros distribuidores, con el otro nombre CEMSTOP con idénticas especificaciones de producto terminado, usos, materias primas, indicaciones, usos, vida útil, empaque y Manufacturador que ESOBLOCK, diferenciándose únicamente en el nombre en la etiqueta, motivo por el que en la documentación técnica del producto puede también figurar el nombre "CEMSTOP". Se aclara que solo se registrará el nombre ESOBLOCK que es el que figura en el Certificado de Venta Libre y etiquetado del producto.

VIDA UTIL: 35 meses
EXPEDIENTE No.: 20033991
RADICACIÓN: 20221021008
FECHA: 31/01/2022

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador allegadas mediante el radicado 20221021008.

ARTICULO TERCERO. - Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008586.

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



RESOLUCIÓN No. 2022006442 DE 5 de Abril de 2022

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 modificado por el Decreto 582 de 2017 y ley 1437 de 2011.

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.

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 5 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: ycalderonn Revisó: cordina_varios