



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

**RESOLUCIÓN No. 2022009347 DE 29 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 20211191181 de fecha 21 de septiembre de 2021, el(la) Doctor(a) SAMY AKERMAN ROTERMAN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MIS IMPLANTS S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto INYECTABLE BONE SUBSTITUTE-REEMPLAZO OSEO INYECTABLE a favor de MIS IMPLANTS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021015021 de fecha 26 de octubre de 2021, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*1. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se evidencia que no describe la dirección del fabricante BIOMATLANTE S.A. Por lo tanto, deberá allegar CVL que cumpla con lo establecido en el artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en el que se evidencien la dirección del fabricante reportado.*

*2. Una vez revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se puede evidenciar que no coinciden las referencias y la descripción de las mismas con las reportadas en el Certificado de Venta Libre. Por lo tanto, deberá allegar CVL que cumpla con lo establecido en el artículo 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en el que se evidencien las referencias como se relacionan en el formulario. En caso contrario, de no aportar el CVL correspondiente, deberá allegar formulario corregido, donde se describan las referencias tal cual aparecen en el certificado de venta libre. Cabe señalar que las referencias se aprueban acorde a la información relacionada en el CVL. Se debe tener en cuenta que las referencias también deben corresponder con la registrada en las etiquetas del fabricante para el producto.*

*3. Debe allegar el certificado de venta libre en idioma original junto con el sello de Apostille en idioma original, lo anterior por cuanto solo se aporta la traducción*

Que mediante escrito No. 20221016500 radicado el 25 de enero de 2022, el(la) Doctor(a) SAMY AKERMAN ROTERMAN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MIS IMPLANTS S.A.S, allego respuesta al Auto No. 2021015021 de fecha 26 de octubre de 2021.

Que mediante escrito allegado con ID No. J5G-PX8-NNWQ de fecha 07 de abril de 2022, el(la) Doctor(a) SAMY AKERMAN ROTERMAN, actuando en calidad de Representante legal de la empresa MIS IMPLANTS S.A.S, allegó alcance al expediente en el sentido de aportar certificado de venta libre en idioma original junto con el sello de apostille.

**CONSIDERACIONES**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado No. 20221016500 radicado el 25 de enero de 2022, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allegó certificado de cámara y comercio del otro fabricante mencionado en el CVL de acuerdo a lo acordado, formulario de solicitud de Registro Sanitario corregido en las referencias de acuerdo al CVL y certificado de venta libre en idioma original junto con el sello de apostille, dando respuesta a los puntos 1, 2 y 3.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada inicialmente y posterior respuesta a Auto, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, se emitió concepto favorable en cumplimiento de los



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. 2022009347 DE 29 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.

requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para la autorización de este Registro Sanitario.

En consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA,

**RESUELVE**

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

PRODUCTO: INJECTABLE BONE SUBSTITUTE-REEMPLAZO OSEO INYECTABLE,

MARCA: 4MATRIX+

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025190**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): MIS IMPLANTS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): BIOMATLANTE S.A.S con domicilio en FRANCIA; MIS IMPLANTS

TECHNOLOGIES LTD. con domicilio en ISRAEL

IMPORTADOR(ES): MIS IMPLANTS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): MIS IMPLANTS S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
CADA INYECTOR CONTIENE SULFATO CÁLCICO BIFÁSICO EXTRA PURO PARA USO Y JERINGA.	CONSISTE EN UNA CERÁMICA DE FOSFATO DE CALCIO BIFÁSICO MICROPOROSA Y MACROPOROSA EN FORMA DE PARTÍCULAS, COMPUESTA POR UN 60 % DE HIDROXIAPATITA (HA) Y UN 40 % DE FOSFATO TRICÁLCICO BETA ( $\beta$ -TCP) ASOCIADA A UN EXCIPIENTE FARMACÉUTICO (SOLUCIÓN ACUOSA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA) MÉDICO, GRÁNULOS DE HIDROXIAPATITA Y SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA.

USOS:

EL SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE SE USA EN LAS RECONSTRUCCIONES ÓSEAS Y, CONCRETAMENTE, EN LA CIRUGÍA MAXILOFACIAL: RELLENO DE DEFECTOS PERIODONTALES O INTRAÓSEOS, AUMENTO DE LA CRESTA, PREPARACIÓN DE UN IMPLANTE (COLOCACIÓN EN LOS LUGARES DE EXTRACCIÓN), ELEVACIÓN DE LOS SENOS, RELLENO DE LAS CAVIDADES QUÍSTICAS. LAS FUNCIONES DEL SUSTITUTO ÓSEO INYECTABLE SON EL RELLENO DE DEFECTOS ÓSEOS Y EL CRECIMIENTO ÓSEO EN LA SUPERFICIE DEL PRODUCTO A PARTIR DEL HUESO CIRCUNDANTE (PROCESO DE OSTEOCONDUCCIÓN). LA REABSORCIÓN COMPLETA DEL PRODUCTO DEPENDERÁ DE VARIOS FACTORES TALES COMO EL TAMAÑO, EL VOLUMEN, LA LOCALIZACIÓN DEL DEFECTO, LA TÉCNICA QUIRÚRGICA

Página 2 de 3



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. 2022009347 DE 29 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.

O INCLUSO DEL ESTADO DE SALUD DEL PACIENTE. LA REABSORCIÓN COMPLETA DEL PRODUCTO TIENE LUGAR DESPUÉS DE LA RECONSTRUCCIÓN ÓSEA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

En caja de cartón, que contiene en su interior una jeringa

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES

REFERENCIAS:

FAMILIA

CÓDIGO, MODELO DESCRIPCIÓN

O REFERENCIA

4MATRIX+

BS-4MXP5

INJECTABLE BONE SUBSTITUTE 0,5ML (X1)

4MATRIX+

BS-4MXP1

INJECTABLE BONE SUBSTITUTE 1ML (X1)

VIDA UTIL:

3 años

EXPEDIENTE No.:

20211606

RADICACIÓN No.:

20211191181

FECHA RADICADO INICIAL:

21/09/2021

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211191181 de fecha 21 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 29 de Abril de 2022

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

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