

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010217 de 7 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES.**

Que mediante radicado No. 20231115430 de fecha 5 de mayo de 2023 el doctor MAURICIO GIRALDO LONDOÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: BIOART S.A Solicito Registro Sanitario para el producto: DISPOSITIVOS PARA ORTOPEDIA Y TRAUMA DE TEJIDO OSEO PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES / DISPOSITIVOS PARA ORTOPEDIA Y TRAUMA DE TEJIDO OSEO PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES -en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010303 de fecha 9 de octubre de 2023, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

*1. Verificando la información aportada en las indicaciones de uso, se evidencia en los folios (42) Indicaciones diferentes, a las declaradas en el formulario acorde a la referencia: SUBTALAR Descripción: "El implante subtalar es un implante de una sola parte utilizado para el tratamiento de la hiperpronación del pie. Se entrega en un intervalo de diámetro de 6mm a 12 mm, Indicaciones: Pronación grave, deformidad del calcáneo en valgo, Astrágalo en flexión plantar, corrección incesante con tratamiento ortopédico a largo plazo, etc... Deformidad parálitica del pie plano". Acorde a lo anterior se solicita corrección del formulario en las indicaciones de uso del dispositivo a declarar bajo este registro sanitario*

*2. Teniendo en cuenta el punto 1 se solicita realizar aclaración y corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico toda vez que se evidencia en la declaración de conformidad folio (128) Subtalar Implant/Subtalar Implant, folio (136) Bioabsorbible trauma Pin and Screw toda vez que el nombre descrito en el formulario ampara de manera general zonas anatómicas muy amplias (miembros superiores e inferiores) y se evidencia que es para una zona específica (pie), lo cual puede presentarse para confusiones. Lo anterior aportando declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto. acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*

*3. Aportar Sticker de importador, corregido acorde al punto 1 y 2 del auto en donde se indique nombre de producto y nombre genérico, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 2 del presente auto, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*

*4. Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), pirogenicidad -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). del dispositivo médico según los estándares de la ISO 10993. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los componentes específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicitada ya que no se evidencia el desarrollo de los estudios, de materiales como: ÁCIDO poliláctico d-lactílico (PDLA), PEKK anexando el resumen de estos estudios en idioma castellano de acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231335710 de fecha 12 de diciembre de 2023 el doctor MAURICIO GIRALDO LONDOÑO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: BIOART S.A. aporta respuesta al requerimiento No.2023010303 de fecha 9 de octubre de 2023.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010217 de 7 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. No. No. 2023010303 de fecha 9 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta etiqueta del importador. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Complementa y anexan estudios de biocompatibilidad. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, para acceder a la petición, 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:** DISPOSITIVOS PARA ORTOPEDIA Y TRAUMA DE TEJIDO OSEO PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES / DISPOSITIVOS PARA ORTOPEDIA Y TRAUMA DE TEJIDO OSEO PARA MIEMBROS INFERIORES Y SUPERIORES

**MARCA:** TULPAR, BIOART

**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028454

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR:** BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE

**FABRICANTE:** TULPAR TIBBI ÜRÜNLER İTHALAT İHRACAT SANAYİ VE TİCARET LIMITED SİRKETİ con domicilio en TURQUÍA

**IMPORTADOR:** BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE

**ACONDICIONADORES:** BIOART S.A con domicilio en BOGOTÁ - D.C.; BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES DEL DIPSOSITIVO	COMPOSICION CUALITATIVA
IMPLANTE SUBTALAR	ALEACIÓN DE TITANIO, PEEK, PEEK CF
PIN Y TORNILLO DE COMPRESION	ÁCIDO POLILÁCTICO D-LACTÍLICO 70/30

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010217 de 7 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**USOS:** PARA PEQUEÑAS FRACTURAS ÓSEAS, OSTEOTOMÍAS Y ARTRODESIS, FRAGMENTOS ESPONJOSOS Y FRAGMENTOS OSTEOCONDRALES EN LAS EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES. EL IMPLANTE SUBTALAR SE USA PARA TRATAMIENTO DE HIPERPRONACIÓN DE PIE

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**OBSERVACIONES:**

UNITARIO

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
TM00740106	SUBTALAR IMPLANT TI 6
TM00740107	SUBTALAR IMPLANT TI 7
TM00740108	SUBTALAR IMPLANT TI 8
TM00740109	SUBTALAR IMPLANT TI 9
TM00740110	SUBTALAR IMPLANT TI 10
TM00740111	SUBTALAR IMPLANT TI 11
TM10101520	BIO PIN PLDL 1.5*20 MM
TM10101530	BIO PIN PLDL 1.5*30 MM
TM10101540	BIO PIN PLDL 1.5*40 MM
TM10101550	BIO PIN PLDL 1.5*50 MM
TM10102020	BIO PIN PLDL 2.0*20 MM
TM10102030	BIO PIN PLDL 2.0*30 MM
TM10102040	BIO PIN PLDL 2.0*40 MM
TM10102050	BIO PIN PLDL 2.0*50 MM
TM10102720	BIO PIN PLDL 2.7*20 MM
TM10102730	BIO PIN PLDL 2.7*30 MM
TM10102740	BIO PIN PLDL 2.7*40 MM
TM10102750	BIO PIN PLDL 2.7*50 MM
TM10122040	BIO HELICAL NAIL PLDL 2.0*40 MM
TM10122050	BIO HELICAL NAIL PLDL 2.0*50 MM
TM10122750	BIO HELICAL NAIL PLDL 2.7*50 MM
TM12143216	BIO MINI COMPRESSION SCREW 3,2 MM*16 MM
TM12143218	BIO MINI COMPRESSION SCREW 3,2 MM*18 MM
TM12143220	BIO MINI COMPRESSION SCREW 3,2 MM*20 MM
TM12143222	BIO MINI COMPRESSION SCREW 3,2 MM*22 MM
TM12143224	BIO MINI COMPRESSION SCREW 3,2 MM*24 MM

**VIDA ÚTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No:** 20253938  
**RADICACIÓN No:** 20231115430  
**FECHA DE RADICACION:** 5/05/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010217 de 7 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado. No. 20231115430 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20231335710 respuesta a auto

**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 7 días de Marzo de 2024

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



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios