

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010218 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. 20231121619 de fecha 9 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: SISTEMA PARA RECONSTRUCCIÓN Y FIJACIÓN ORTOPÉDICA- en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023010204 de fecha 4 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. *Aportar declaración emitida por el fabricante en la que aclare y justifique que el producto corresponde a un SISTEMA o KIT, indicando el nombre del producto y nombre genérico del mismo, especificando los modelos y/o referencias que hacen parte del sistema (con su respectiva descripción). Cabe señalar, que un sistema es el "conjunto de dispositivos INTERDEPENDIENTES que interactúan entre sí para realizar una actividad, que solo pueden adaptarse al producto al que pertenecen y que ninguno de ellos puede ser reemplazado por otro. acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario,*
2. *Complementar y Aportar las etiquetas de las marcas del producto toda vez que en el formulario se describen: TULPAR, ARTHROMY, BIO INTERFIX, INTERFIX, LIFTFIX, LOOPFIX, BIOART, BIOFIX, BUTTON, BIOROUND, BIOBOUTON, LOOP BIOBOUTON, LINEFIX, pero solo se evidencia: TULPAR dentro de la información aportada folio (569 a 573) etiquetas de fabricante, por lo anterior se solicita aportar un ejemplo de cada una de las marcas descritas en el formulario, o por e contrario si es el caso se debe excluir las marcas del formulario que no hacen parte del dispositivo a declarar en este registro sanitario.*
3. *Se solicita aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH -, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian con claridad los resultados de la medición de la ECH en los estudios aportados y de acuerdo con los Estándares Internacionales (ISO), se deben cuantificar las dos sustancias como residuos peligrosos generados en el proceso de Esterilización con Óxido de Etileno. Toda vez que el método de esterilización anexo corresponde a la esterilización de un "monopolar", folios (169,206,239,242,248,262,273) y no del "SISTEMA PARA RECONSTRUCCIÓN Y FIJACIÓN ORTOPÉDICA". Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar, que en dicho estudio se debe evidenciar que la prueba es realizada al dispositivo objeto del trámite.*
4. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). 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 del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario., toda vez que no se evidencia las pruebas de materiales del dispositivo como : PEKK, UHMWPE, CF que garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior se solicita anexar el resumen de estos estudios en idioma castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Verificado el certificado de venta libre No. 312829 y el apostille aportado, se evidenció que, el apostille no referencia a la firma de quien emitió el documento (OMER FARUK KURU) funcionario de la entidad sanitaria. Teniendo en cuenta lo anterior, aportar la correspondiente apostilla con su*

Página 1 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010218 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.

*respectiva traducción oficial del Certificado de venta libre presentado, de acuerdo con lo establecido en los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con el artículo 251 del Código General del Proceso y Resolución 1959 de 2020, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito número No. 20231336240 de fecha 20 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. 2023010204 de fecha 4 de octubre de 2023.

**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. 2023010204 de fecha 4 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta la declaración del fabricante en donde se aclara el nombre del producto y su nombre genérico, así mismo se aporta formulario corregido en estos ítem, a su vez se aporta Sticker de importador corregido.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta etiquetas de fábrica de las marcas TULPAR, BIO INTERFIX, INTERFIX, JUMBO, LIFTFIX, LOOPFIX, BIOART, BIOFIX, LINEFIX. Y a su vez se aporta formulario corregido en las marcas 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 aportar los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Complementa y anexan estudios de biocompatibilidad, para los materiales: PEEK, Titanio y UHMWPE, así como se aporta formulario corregido en los componentes y composición del producto, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta certificado de venta libre con la apostilla mediante la cual se valida la firma del funcionario OMER FARUK KURU, con su respectiva traducción oficial al español 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 RECONSTRUCCIÓN Y FIJACIÓN ORTOPÉDICA-  
DISPOSITIVOS PARA RECONSTRUCCIÓN Y FIJACIÓN ORTOPÉDICA  
**MARCA:** TULPAR, BIO INTERFIX, INTERFIX, JUMBO, LIFTFIX, LOOPFIX,  
BIOART, BIOFIX, LINEFIX  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028455  
**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 TURQUİA

Página 2 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010218 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.

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

**ACONDICIONADOR:** BIOART S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;  
BIOART S.A. con domicilio en CALI - VALLE

**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

**RIESGO:** III

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
TORNILLOS DE INTERFERENCIA BIOABSORBIBLES	PLDLLA o PLDLLA con $\beta$ -TCP
BOTONES	ALEACIÓN DE TITANIO, UHMWPE
GRAPA DE LIGAMENTO	ALEACIÓN DE TITANIO
TORNILLO DE TENODESIS, TORNILLO DE INTERFERENCIA, PINES	PEEK
TORNILLO DE INTERFERENCIA	TITANIO

**USOS:** DISEÑADOS PARA FIJACIÓN Y REPARACIÓN DE TENDONES Y LIGAMENTOS O DE ESTOS CON HUESO EN CIRUGÍA ORTOPÉDICA

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:** UNITARIO

**OBSERVACIONES:** ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción	
	DESCRIPCIÓN TULPAR (CVL)	DESCRIPCIÓN MARCA PROPIA BIOART
TM00100100	BUTTON TI	BUTTON TI
TM00100101	MINI BUTTON TI	MINI BUTTON TI
TM00120012	ROUND BUTTON 12 MM TI	BIOROUND BUTTON TI 12 MM.
TM00130100	JUMBO BUTTON TI	JUMBO BUTTON TI
TM00140100	EXT LIFTFIX BUTTON TI	EXT BIOBOUTON TI
TM00150100	LIFTFIX BUTTON TI	BIOBOUTON TI
TM00160100	LIFTFIX DOUBLE BUTTON TI	BIOBOUTON DOUBLE BUTTON TI
TM00160101	MINI LIFTFIX DOUBLE BUTTON TI	BIOBOUTON DOUBLE MINI BUTTON TI
TM00170100	TM-LIFTFIX THREE BUTTON TI	BIOBOUTON THREE BUTTON TI
TM00200112	LOOPFIX BUTTON TI 12 MM	LOOP BIOBOUTON TI 12 MM
TM00200115	LOOPFIX BUTTON TI 15 MM	LOOP BIOBOUTON TI 15 MM
TM00200120	LOOPFIX BUTTON TI 20 MM	LOOP BIOBOUTON TI 20 MM
TM00200125	LOOPFIX BUTTON TI 25 MM	LOOP BIOBOUTON TI 25 MM
TM00200130	LOOPFIX BUTTON TI 30 MM	LOOP BIOBOUTON TI 30 MM
TM00200135	LOOPFIX BUTTON TI 35 MM	LOOP BIOBOUTON TI 35 MM
TM00392127	LINEFIX PIN PEEK 2.7 MM	LINEFIX PIN PEEK 2.7 MM
TM00471108	LIGAMENT STAPLE IMPLANT 8 MM TITANIUM STERILE	LIGAMENT STAPLE IMPLANT 8 MM TITANIUM STERILE
TM00471110	LIGAMENT STAPLE IMPLANT 10 MM TITANIUM STERILE	LIGAMENT STAPLE IMPLANT 10 MM TITANIUM STERILE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010218 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción	
	DESCRIPCIÓN TULPAR (CVL)	DESCRIPCIÓN MARCA PROPIA BIOART
TM00730520	TENODESIS SCREW 5X20	TENODESIS SCREW 5X20
TM00730527	TENODESIS SCREW 5X27	TENODESIS SCREW 5X27
TM00730620	TENODESIS SCREW 6X20	TENODESIS SCREW 6X20
TM00730627	TENODESIS SCREW 6X27	TENODESIS SCREW 6X27
TM00730720	TENODESIS SCREW 7X20	TENODESIS SCREW 7X20
TM00730727	TENODESIS SCREW 7X27	TENODESIS SCREW 7X27
TM00730820	TENODESIS SCREW 8X20	TENODESIS SCREW 8X20
TM00730827	TENODESIS SCREW 8X27	TENODESIS SCREW 8X27
TM00730920	TENODESIS SCREW 9X20	TENODESIS SCREW 9X20
TM00730927	TENODESIS SCREW 9X27	TENODESIS SCREW 9X27
TM00731020	TENODESIS SCREW 10X20	TENODESIS SCREW 10X20
TM00731027	TENODESIS SCREW 10X27	TENODESIS SCREW 10X27
TM04110720	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.
TM04110725	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.
TM04110730	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.
TM04110820	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.
TM04110825	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.
TM04110830	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.
TM04110920	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.
TM04110925	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.
TM04110930	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.
TM04111030	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.
TM04111035	INTERFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 10 X 35 MM.	BIOFIX TITANIUM INTERFERENCE SCREW 10 X 35 MM.
TM04120720	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.
TM04120725	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.
TM04120730	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.
TM04120820	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.
TM04120825	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.
TM04120830	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.
TM04120920	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.
TM04120925	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.
TM04120930	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010218 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción	
	DESCRIPCIÓN TULPAR (CVL)	DESCRIPCIÓN MARCA PROPIA BIOART
TM04121030	INTERFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.	BIOFIX PEEK INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.
TM14110620	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 6 * 20 MM	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 6 X 20 MM.
TM14110625	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 6 * 25 MM.	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 6 X 25 MM.
TM14110720	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 7 * 20 MM.	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.
TM14110725	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 7 * 25 MM.	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.
TM14110820	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 8 * 20 MM.	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.
TM14110825	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 8 * 25 MM.	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.
TM14110920	BIO INTERFIX ROUND HEAD SCREW PLDL 9 * 20 MM.	BIO INTERFIX ROUND INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.
TM14210630	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 6*30 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 6 X 30 MM.
TM14210730	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 7*30 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.
TM14210830	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 8*30 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.
TM14210925	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 9*25 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.
TM14210930	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 9*30 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.
TM14211025	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 10*25 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 10 X 25 MM.
TM14211030	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 10*30 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.
TM14211130	BIO INTERFIX FLAT SCREW PLDL 11*30 MM	BIO INTERFIX FLAT INTERFERENCE SCREW 11 X 30 MM.
TM54110620	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 6 X 20 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 6 X 20 MM
TM54110625	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 6 X 25 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 6 X 25 MM.
TM54110720	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 7 X 20 MM.
TM54110725	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 7 X 25 MM.
TM54110820	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 8 X 20 MM.
TM54110825	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 8 X 25 MM.
TM54110920	INTERFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE ROUND INTERFERENCE SCREW 9 X 20 MM.
TM54210630	INTERFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 6 X 30 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 6 X 30 MM.
TM54210730	INTERFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 7 X 30 MM.
TM54210830	INTERFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 8 X 30 MM.
TM54210925	INTERFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 9 X 25 MM.
TM54210930	INTERFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 9 X 30 MM.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010218 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción	
	DESCRIPCIÓN TULPAR (CVL)	DESCRIPCIÓN MARCA PROPIA BIOART
TM54211025	INTERFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 10 X 25 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE FLAT INTERFERENCE SCREW 10 X 25 MM.
TM54211030	INTERFIX BIO COMPOSITE INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.	BIOFIX BIO COMPOSITE INTERFERENCE SCREW 10 X 30 MM.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20254464  
**RADICACIÓN No.:** 20231121619  
**FECHA DE RADICACION:** 9/05/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231336240 Respuesta al 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: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios