

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011217 de 13 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director Técnico 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 escrito número 20231150241 de fecha 6 de junio de 2023, el Doctor Ivan Alejandro Castiblanco Díaz, actuando en calidad de apoderado de la empresa HANS BIOMED CORP, solicitó Registro Sanitario para el producto SUSTITUTO ÓSEO/ INJERTO OSEO a favor HANS BIOMED CORP con domicilio en COREA DEL SUR en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012016 del 10 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar el nombre de producto acorde al certificado de venta libre folio 7, ejemplo Bone graft human source. Y nombre genérico en castellano y descriptivo acorde a la ficha técnica aportada, folio 23: Injerto óseo.
2. Acorde al punto anterior allegar sticker de importador corregido en el nombre del producto quedando Injerto óseo.
3. Allegar formulario corregido en el que se indique solo la presentación comercial del producto (ejemplo: unidad) que coincida con lo declarado en el inserto y etiquetas, lo anterior se solicita toda vez que en el formulario aportado se describe es la cantidad de producto contenida en la jeringa.
4. Allegar ficha técnica original de fábrica en donde se encuentre la descripción de dispositivo médico, indicaciones, contraindicaciones, advertencias, componentes y composición toda vez que la allegada se encuentra incompleta.
5. Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de complementar la composición tanto del gel como de la masilla. Lo anterior se solicita toda vez que no se encuentra completa.
6. Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, en donde se describa en su totalidad el proceso de fabricación del dispositivo médico iniciando desde la obtención de la materia prima, toda vez que la información aportada no se encuentra completa.
7. Allegar la información completa en relación a lo descrito en los registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes y de los productos que se comercialicen en el país, de tal forma que se demuestre la trazabilidad desde la selección del donante hasta el producto terminado garantizando su calidad y seguridad. Lo anterior, conforme a lo establecido en el Literal i y j, artículo 18, capítulo IV. Artículo 4. Decreto 4725 de 2005 y Acta No. 5 de fecha 13 de junio de 2012.
8. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, lo anterior debido a que no fue allegada.

Que mediante escrito número 20231326994 de fecha 11 de diciembre de 2023, el Doctor Iván Alejandro Castiblanco Díaz, actuando en calidad de apoderado de la empresa HANS BIOMED CORP, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023012016 del 10 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número 20241055471 de fecha 07 de marzo de 2024, el Doctor Iván Alejandro Castiblanco Díaz, actuando en calidad de apoderado de la empresa HANS BIOMED CORP, allega alcance al radicado en el sentido de anexar formulario de solicitud con cambio de riesgo del producto de IIb a III al ser un injerto reabsorbible.

**CONSIDERACIONES**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023012016 del 10 de noviembre de 2023, se considera SATISFACTORIA por cuanto para el punto 1, allegan carta de fabricante

**RESOLUCIÓN No. 2024011217 de 13 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director Técnico 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.

acorde a petición de cambio de nombre de INJERTO OSEO a SUSTITUTO OSEO, asimismo, se corrige formulario en la casilla de nombre genérico en castellano y descriptivo acorde a la ficha técnica aportada como INJERTO ÓSEO.

Para el punto 2, allegan carta de fabricante acorde a la solicitud de cambio de nombre a SUSTITUTO OSEO, asimismo, se allega el sticker de importador.

Para el punto 3, allega formulario corregido indicando la presentación comercial del producto coincidiendo con lo declarado en el inserto y etiquetas, describiéndolo de la siguiente manera: Unidad.

Para el punto 4, allega la ficha técnica donde se indica la descripción de dispositivo médico, siendo un producto reabsorbible, indicado para la estabilidad de la estructura ósea, contraindicaciones, advertencias, componentes y composición.

Para el punto 5, allega formulario corregido en el sentido de complementar la composición del gel como de la masilla, diferenciándose en la salinidad del producto.

Para el punto 6, allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, donde se describe la totalidad del proceso de fabricación del dispositivo médico iniciando desde la obtención de la materia prima.

Para el punto 7, allega la información completa en relación a lo descrito en los registros de la selección y exclusión de los donantes de todos los lotes, demostrando la trazabilidad desde la selección del donante hasta el producto terminado garantizando su calidad y seguridad, conforme a lo establecido en el Literal i y j, artículo 18, capítulo IV. Artículo 4. Decreto 4725 de 2005 y Acta No. 5 de fecha 13 de junio de 2012

Para el punto 8, allega tarjeta implantable evidenciándose los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte).

Por tanto, 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 10 años al

**PRODUCTO:** SUSTITUTO ÓSEO/ INJERTO OSEO  
**MARCA:** HANS PHARMA  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM- 0028483  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** HANS BIOMED CORP con domicilio en COREA DEL SUR  
**FABRICANTE:** HANS BIOMED CORP con domicilio en COREA DEL SUR  
**IMPORTADOR:** HANSBIOMED SAS con domicilio en BOGOTÁ  
**ACONDICIONADOR:** HANSBIOMED SAS con domicilio en BOGOTÁ  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUREFUSE SE COMPONE DE POLVO ALOGÉNICO DE MATRIZ	GEL: DBM (30)% (P/P) CARBOXIMETILCELULOSA (70)%

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011217 de 13 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director Técnico 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ÓSEA DESMINERALIZADA (DBM) DE HUESO CORTICAL HUMANO Y UN VEHÍCULO REABSORBIBLE, CARBOXIMETILCELULOSA (CMC).  SUREFUSE SE FORMULARA Y PROPORCIONARA EN DOS FORMAS: GEL Y MASILLA	(P/P) SOLUCION SALINA 3%(P/V) MASILLA: DBM (30)% (P/P) CARBOXIMETILCELULOSA (70)% (P/P) SOLUCION SALINA 5%(P/V)
EXFUSE SE COMPONE DE DBM HUMANO, CMC Y POLVO DE HUESO ESPONJOSO.  EXFUSE SE FORMULARA Y PROPORCIONARA EN DOS FORMAS: GEL Y MASILLA	GEL: DBM Y ESPONJOSO (30)% (P/P) CARBOXIMETILCELULOSA (70)% (P/P) SOLUCION SALINA 4%(P/V) MASILLA: DBM Y ESPONJOSO (30)% (P/P) CARBOXIMETILCELULOSA (70)% (P/P) SOLUCION SALINA 5%(P/V)

**USOS:**

ESTÁN DESTINADOS A COLOCARSE SUAVEMENTE EN HUECOS ÓSEOS O ESPACIOS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO (COLUMNA POSTEROLATERAL). ESTOS DEFECTOS PUEDEN SER DEFECTOS ÓSEOS CREADOS QUIRÚRGICAMENTE O DEFECTOS ÓSEOS CREADOS A PARTIR DE UNA LESIÓN TRAUMÁTICA EN EL HUESO. SUREFUSE GEL & PUTTY Y EXFUSE GEL & PUTTY SON MATERIALES DE RELLENO ÓSEO INDICADOS PARA DEFECTOS DENTALES INTRAÓSEOS, ORALES Y MAXILOFACIALES, INCLUIDOS LOS DEFECTOS PERIODONTALES/INFRAÓSEOS; AUMENTO DE LA CRESTA ALVEOLAR; SITIOS DE EXTRACCIÓN DENTAL; ELEVACIONES DE SENOS

**PRESENTACIÓN COMERCIAL**

UNIDAD

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia
ExFuse Gel-EG03S (EG03, ExFuse Gel-EG03)
ExFuse Gel-EG05S (EG05, ExFuse Gel-EG05)
ExFuse Gel-EG1S (EG1, ExFuse Gel-EG1)
ExFuse Gel-EG3G (EG3, ExFuse Gel-EG3)
ExFuse Gel-EG5G ( EG5, ExFuse Gel-EG5)
ExFuse Gel-EG8G (EG8, ExFuse Gel-EG8)
ExFuse Gel-EG10G (EG10, ExFuse Gel-EG10)
ExFuse Putty-EP03S (EP03, ExFuse Putty-EP03)
ExFuse Putty-EP05S (EP05, ExFuse Putty-EP05)
ExFuse Putty-EP1S (EP1)
ExFuse Putty-EP3L (EP3)
ExFuse Putty-EP5L (EP5)

Página 3 de 4

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011217 de 13 de Marzo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Director Técnico 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
ExFuse Putty-EP8L (EP8)
ExFuse Putty-EP10L (EP10)
SureFuse Gel-SG03S (SG03, SureFuse Gel-SG03)
SureFuse Gel-SG05S (SG05, SureFuse Gel-SG05)
SureFuse Gel-SG1S (SG1, SureFuse Gel-SG1)
SureFuse Gel-SG3G (SG3, SureFuse Gel-SG3)
SureFuse Gel-SG5G (SG5, SureFuse Gel-SG5)
SureFuse Gel-SG8G (SG8, SureFuse Gel-SG8)
SureFuse Gel-SG10G (SG10, SureFuse Gel-SG 10)
SureFuse Putty-SP03S (SP03, SureFuse Putty-SP03)
SureFuse Putty-SPO5S (SP05, SureFuse Putty-SP05)
SureFuse Putty-SP1SG (SP1, SureFuse Putty-SP1)
SureFuse Putty-SP3L (SP3, SureFuse Putty-SP3)
SureFuse Putty-SP5L (SP5, SureFuse Putty-SP5)
SureFuse Putty-SP8L (SP8, SureFuse Putty-SP8)
SureFuse Putty-SP10L (SP10, SureFuse Putty-SP10)

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20256467  
**RADICACIÓN:** 20231150241  
**FECHA:** 6/06/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegados bajo radicado 20231150241 de 6 de junio de 2023 y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231326994 de fecha 11 de diciembre de 2023

**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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 13 días de Marzo de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios