

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010508 de 8 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. 20221282045 de fecha 30 de diciembre de 2022 el doctor JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: LH S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: INION BIORESTORE™ en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023004168 de fecha 24 de mayo 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. *Se solicita corrección del formulario en el nombre genérico de producto, el cual debe ser descriptivo al mismo, acorde a lo evidenciado en el folio (69) Declaración de conformidad "Inion BioRestore Synthetic Bone Graft Substitute™ Sustituto de injerto óseo sintético". Ç*
2. *Verificando la información descrita en el formulario en el ítem indicaciones y usos del dispositivo a declarar en este registro sanitario, en el folio (32) se evidencia en las indicaciones de uso un código alfanumérico: "BRS -1400-1410 y BRS-2100-2120" el cual no es claro para que países se declarara estos usos o si será exclusivos para Colombia. se solicita aclaración por parte del fabricante de esta nomenclatura, toda vez que no es clara esta información.*
3. *Anexar el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación) de los productos, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los folios presentados (63-68).*
4. *Verificado el Certificado de Venta Libre aportado folios (9 a 24), se evidencian, familias, referencias y descripción, las cuales no fueron diligenciadas acorde al Certificado de venta Libre CVL en el formulario de solicitud de registro sanitario. Por lo tanto, deberá allegar formulario corregido en el sentido de declarar las referencias tal y como aparecen en CVL ejemplo: Familia: Inion OTPS BioRestore™, Referencia: BRS-1600 Descripción: Bloque 30x20x8 mm, Familia: Inion BioRestore™ Referencia: BRS-5400, Descripción: Bloque Degradado 4mm. Etc.*
5. *Se evidencia en los folios (116,118,120 a126) vida útil, estudios de Hidroxiapatita la cual no se evidencia dentro de la composición declarada del dispositivo, por lo tanto, se deberá dar claridad de este componente y excluir o incluir dentro de la información allegada para este trámite y la cual deberá ser concordante con toda la información de descripción del dispositivo, estudios de biocompatibilidad, esterilidad, análisis de riesgos, normas aplicadas, estudios clínicos.*
6. *Se deberá describir y aclarar la nomenclatura sistémica de la composición del dispositivo en el formulario como se evidencia en el folio (228) ejemplo: Na2O Oxido de Sodio, k2O, MgO Oxido de magnesio B2O3 etc..., lo anterior se solicita para dar aclaración del tipo de material del que se encuentra compuesto el dispositivo médico y teniendo en cuenta el riesgo declarado del mismo.*
7. *Allegar etiquetas del fabricante una por cada una de las familias descritas en el formulario: Inion OTPS BioRestore™, Inion BioRestore™, Inion CPS BioRestore™, Inion GTR BioRestore™, Inion BioRestore™ Sahara, en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, lo anterior acorde al punto 1 del presente auto, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Sírvase allegar la autorización al importador LH S.A.S vigente, toda vez que la allegada a folio 25 y 26 venció el 4 de noviembre de 2022.*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010508 de 8 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.

Que mediante escrito número No. 20231341308 de fecha 27 de diciembre de 2023 el doctor JUAN DIEGO RESTREPO AGUDELO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: LH S.A.S aporta respuesta al requerimiento No. 2023010206 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. 2023010206 de fecha 4 de octubre de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido en el nombre genérico del mismo, Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta documento emitido por el fabricante en donde encuentra una sección general de INDICATIONS/INDICACIONES que aplica globalmente. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta el resumen de los estudios Técnicos y comprobaciones analíticas en donde este la verificación y validación del diseño, Estudio de verificación del informe de prueba funcional y de manejo Inion® BioRestore, Certificado de análisis. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta formulario corregido en el ítem de referencias. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Se aclara que este producto no contiene hidroxiapatita. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa formulario corregido en los Componentes y Composición del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta etiquetas del fabricante una por cada una de las familias y Sticker del importador Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Anexa autorización al importador LH S.A.S vigente. 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:** INION BIORESTORE™ SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO SINTÉTICO  
**MARCA:** INION®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028465  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER  
**FABRICANTE:** INION OY con domicilio en FINLANDIA  
**IMPORTADOR:** LH S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER  
**ACONDICIONADOR:** LH S.A.S con domicilio en GIRON - SANTANDER

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010508 de 8 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.

**TIPO DE DISPOSITIVO**            INVASIVO  
**RIESGO:**                                III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<p><b>Inion BioRestore™ Sustituto de injerto óseo sintético</b></p>	Na <sub>2</sub> O Óxido de sodio
	K <sub>2</sub> O Óxido de potasio
	MgO Óxido de magnesio
	CaO Óxido de calcio
	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub> Óxido de boro
	P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> Óxido de fósforo
	TiO <sub>2</sub> Óxido de titanio
	SiO <sub>2</sub> Óxido de silicio

**USOS:**

LOS IMPLANTES INION BIORESTORE™ SON SUSTITUTOS DE INJERTOS ÓSEOS SINTÉTICOS INDICADOS PARA APLICACIÓN EN VACÍOS Y CAVIDADES ÓSEAS NO INTRÍNSECAS DE LA ESTABILIDAD DE LA ESTRUCTURA ÓSEA, SE INTRODUCEN EN VACÍOS Y CAVIDADES ÓSEAS DEL SISTEMA ESQUELÉTICO PARA RELLENAR Y/O AUMENTAR DEFECTOS INTRAÓSEOS DENTALES, ORALES Y MAXILOFACIALES, ASÍ COMO DEFECTOS EN LAS EXTREMIDADES, LA COLUMNA Y LA PELVIS. ESTOS DEFECTOS ÓSEOS PUEDEN SER CONSECUENCIA DE UNA ACCIÓN QUIRÚRGICA O DE UNA LESIÓN TRAUMÁTICA DEL HUESO, POR EJEMPLO: DEFECTOS INFRAÓSEOS PERIODONTALES; AUMENTO DEL BORDE ALVEOLAR (SINUSOTOMÍA, OSTEOTOMÍA O QUISTECTOMÍA); ALVEOLOS DE EXTRACCIÓN DENTARIA (MANTENIMIENTO DEL BORDE O PREPARACIÓN Y COLOCACIÓN DEL IMPLANTE); ELEVACIÓN DE SENOS MAXILARES; DEFECTOS QUÍSTICOS; Y RECONSTRUCCIÓN CRANEOFACIAL.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:**

PRESENTACIÓN INDIVIDUAL ESTÉRIL  
PRESENTACIÓN ESTÉRIL DE 1 A 20 UNIDADES

Página 3 de 6

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010508 de 8 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.

CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN EN JERINGA DE 5CC A 10CC  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN EN GRANULOS DE 0.25CC A 5 CC  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN BLOCK: 30 X 20 X 8 MM, 60 X 40 X 8 MM; 5 X 10 X 4 MM, 15 X 25 X 4 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN BLOCK, WEDGE: 4 MM A 13 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN BLOCK, LARGE: 8 MM A 14 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN BLOCK, GRADIENT: 4 MM A 13 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN BLOCK, STANDARD, WEDGE: 8 MM A 14 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN OVAL: 4 MM A 13 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN OVAL, SMALL: 4 MM A 8 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN OVAL, STANDARD: 4 MM A 8 MM  
CAJA INDIVIDUAL PRESENTACIÓN CYLINDER 8 X 15 MM

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1600	Block 30 x 20 x 8 mm
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1601	Block 60 x 40 x 8 mm
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1602	Block 5 x 10 x 4 mm
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1603	Block 15 x 25 x 4 mm
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1610	Morsels 4.5 cc
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1611	Morsels 1.5 cc
Inion OTPS BioRestoreTM	BRS-1620	Cylinder 8 x 15 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5400	Block, Gradient 4 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5409	Block, Gradient 13 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5410	Oval 4 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5411	Oval 5 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5412	Oval 6 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5413	Oval 7 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5414	Oval 8 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5415	Oval 9 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5419	Oval 13 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5420	Block, Wedge 4 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5429	Block, Wedge 13 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5435	Morsels 0.25 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5427	Morsels 0.5 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5428	Morsels 1.0 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5430	Morsels 1.5 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5444	Morsels 1.6 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5445	Morsels 2.0 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5434	Morsels 2.5 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5431	Morsels 4.5 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5436	Morsels 4.6 cc
Inion BioRestoreTM	BRS-5437	Morsels 5.0 cc

**RESOLUCIÓN No. 2024010508 de 8 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Inion BioRestoreTM	BRS-5440	Block 5 x 10 x 4 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5441	Block 15 x 25 x 4 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5442	Block 30 x 20 x 8 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5443	Block 60 x 40 x 8 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5450	Cylinder 8 x 15 mm
Inion BioRestoreTM	BRS-5432	Morsels 5 cc, in syringe
Inion BioRestoreTM	BRS-5446	Morsels 6 cc, in syringe
Inion BioRestoreTM	BRS-5447	Morsels 8 cc, in syringe
Inion BioRestoreTM	BRS-5433	Morsels 10 cc, in syringe
Inion CPS BioRestoreTM	BRS-1400	Block 15 x 25 x 4 mm
Inion CPS BioRestoreTM	BRS-1401	Block 30 x 20 x 8 mm
Inion CPS BioRestoreTM	BRS-1410	Morsels 4.5 cc
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2100	Block 5 x 10 x 4 mm
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2107	Morsels 0.25 cc
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2108	Morsels 0.5 cc
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2109	Morsels 1.0 cc
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2101	Block 15 x 25 x 4 mm
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2110	Morsels 1.5 cc
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2111	Morsels 1.6 cc
Inion GTR BioRestoreTM	BRS-2120	Cylinder 8 x 15 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5460	Oval, Small 4 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5461	Oval, Small 5 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5462	Oval, Small 6 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5463	Oval, Small 7 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5464	Oval, Small 8 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5470	Oval, Standard 4 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5471	Oval, Standard 5 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5472	Oval, Standard 6 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5473	Oval, Standard 7 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5474	Oval, Standard 8 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5480	Block, Standard 8 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5481	Block, Standard 10 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5482	Block, Standard 12 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5483	Block, Standard 14 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5484	Block, Standard, Wedge 8 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5485	Block, Standard, Wedge 10 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5486	Block, Standard, Wedge 12 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5487	Block, Standard, Wedge 14 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5490	Block, Large 8 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5491	Block, Large 10 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5492	Block, Large 12 mm

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

**RESOLUCIÓN No. 2024010508 de 8 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5493	Block, Large 14 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5494	Block, Large, Wedge 8 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5495	Block, Large, Wedge 10 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5496	Block, Large, Wedge 12 mm
Inion BioRestoreTM Sahara	BRS-5497	Block, Large, Wedge 14 mm

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20243610  
**RADICACIÓN No.:** 20221282045  
**FECHA DE RADICACION:** 30/12/2022

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado. No. 20231341308 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos 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 8 días de Marzo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

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