

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022602 de 22 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231250956 de fecha 22 de septiembre de 2023 la Doctora Eulalia Buelvas Cuello, actuando en calidad de Apoderada de VERAQUE, S. DE R.L. DE C.V, solicitó Registro Sanitario, para el producto INTEROSS COLLAGEN

Que mediante Auto No. 2024004499 de fecha 22 de marzo de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. Aportar inserto de uso del producto INTEROSS COLLAGEN, lo anterior por cuanto debe encontrarse como mínimo en medio físico, y entregarse al consumidor final en idioma español, lo anterior de conformidad con el artículo 56 del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. El sticker de acondicionamiento no puede contar con dos sticker diferentes, registrando nombres diferentes, el nombre es único y debe ser combinando los dos nombres así: InterOss Collagen – Xeno injerto Dental o de lo contrario es suficiente con el nombre en castellano, pero no se pueden comercializar dos sticker con diferente nombre. Lo anterior de conformidad con el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005, por lo anterior aportar sticker corregido.*

Que mediante escrito No. 20241093938 de fecha 18 de abril de 2024, la Doctora Eulalia Buelvas Cuello, actuando en calidad de Apoderada de VERAQUE, S. DE R.L. DE C.V allegó respuesta al Auto No. 2024004499, de fecha 22 de marzo de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que el interesado dando respuesta al auto de requerimiento No. 2024004499 de fecha 22 de marzo de 2024, allegó el inserto de uso en idioma español tal como debe ser entregado al consumidor final, así mismo aportó el sticker de acondicionamiento con el que se comercializara el producto, cumpliendo con los requisitos señalados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Por lo anterior, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario y 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:	INTEROSS COLLAGEN - XENOINJERTO DENTAL
MARCA:	INTEROSS® COLLAGEN
REGISTRO SANITARIO No.:	<b>INVIMA 2024DM-0028799</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	VERAQUE, S. DE R.L. DE C.V con domicilio en MEXICO
FABRICANTE(S):	SIGMAGRAFT INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	IMPLATEC S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	IMPLATEC S.A.S con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	IIb
COMPOSICIÓN:	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022602 de 22 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
INTEROSS COLLAGEN	HIDROXIAPATITA INORGÁNICA
	FIBRAS DE COLÁGENO
	HUESO BOVINO
	CORION PORCINO

**USOS:** INTEROSS® COLLAGEN ESTÁ INDICADO PARA EL RELLENO DE ALVÉOLOS POST-EXTRACCIÓN CON EL FIN DE MEJORAR LA PRESERVACIÓN DE LA CRESTA ALVEOLAR. INTEROSS® COLLAGEN SE RECOMIENDA PARA: • EL RELLENO DE DEFECTOS PERIODONTALES EN ALVÉOLOS POST-EXTRACCIÓN EN CONJUNTO CON PRODUCTOS DESTINADOS A LA REGENERACIÓN TISULAR GUIADA (RTG) Y REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA (ROG). INTEROSS® COLLAGEN ES UN SUSTITUTO ÓSEO NATURAL QUE PROPORCIONA UNA ESTRUCTURA MINERALIZADA, SIMILAR AL HUESO HUMANO, QUE ACTÚA COMO UNA MATRIZ OSTEOCONDUCTORA PARA EL CRECIMIENTO DEL HUESO VIABLE ADYACENTE. EL COMPONENTE DE COLÁGENO FACILITA LA ADAPTACIÓN DE INTEROSS® COLLAGEN AL SITIO DEL DEFECTO, PERMITIENDO UNA MANIPULACIÓN MÁS SENCILLA.

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** INTEROSS COLLAGEN SE VENDE EN DOS PRESENTACIONES, YA SEA EN PLUG (TAPÓN) O BLOCK (BLOQUE). HAY 4 VARIANTES PARA LA PRESENTACIÓN PLUG, PARA 150, 250, 400 Y 450MG. Y HAY 5 VARIANTES PARA LA PRESENTACIÓN BLOCK, PARA 50, 100, 250, 350 Y 500MG. CADA BLOQUE O CADA TAPÓN SEGÚN SU PRESENTACIÓN, SE EMPACA INDIVIDUALMENTE, EN UN DOBLE BLÍSTER DE TYVEK/PETG, DENTRO DE UNA CAJITA DE CARTÓN.

**OBSERVACIONES:** EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
IOC-50 INTEROSS COLLAGEN, 50MG, BLOCK TYPE
IOC-100 INTEROSS COLLAGEN, 100MG, BLOCK TYPE
IOC-250 INTEROSS COLLAGEN, 250MG, BLOCK TYPE
IOC-350 INTEROSS COLLAGEN, 350MG, BLOCK TYPE
IOC-500 INTEROSS COLLAGEN, 500MG, BLOCK TYPE
IOC-P150 INTEROSS COLLAGEN, 150MG, PLUG TYPE
IOC-P250 INTEROSS COLLAGEN, 250MG, PLUG TYPE
IOC-P400 INTEROSS COLLAGEN, 400MG, PLUG TYPE
IOC-P450 INTEROSS COLLAGEN, 450MG, PLUG TYPE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024022602 de 22 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20263737  
RADICACIÓN No.: 20231250956  
FECHA DE RADICACIÓN: 22/09/2023

**ARTICULO SEGUNDO.** – Se aprueban etiquetas aportadas dentro del radicado 20231250956

**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 22 días de Mayo 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: salbam, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina\_varios