

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030644 de 2 de Julio 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. 20231245527 de fecha 15 de septiembre de 2023, el Doctor Andrés Rincón Uscátegui, actuando en calidad de apoderado de COLLAGEN MATRIX, INC, solicito Registro Sanitario para el producto STRAUMANN® MEMBRANE FLEX

Que Mediante Auto No. 20231245527 de fecha 20 de marzo de 2024, se solcito al interesado:

- 1. Aportar formulario corregido en cuanto a la composición, toda vez que el fabricante señala que la membrana es un colágeno conformado por Membrana Flex como Membrana Dental de Colágeno – Peritoneo Porcino Conformable o CDM-PP. (folio 35) o peritoneo porcino purificado (folio 36). Lo anterior teniendo en cuenta que el cuerpo de la resolución debe contar con la infamación real del producto, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005*
- 2. El código QR que se encuentra dentro del etiquetado, no dejó visualizar la información que contiene, por lo anterior aportar información del contenido; así mismo teniendo en cuenta lo anterior, es de informar que dentro del territorio nacional se encuentran zonas que no tienen acceso a internet y por tal, toda la información sobre el Dispositivo Medico relacionada en códigos QR deben ser suministradas también en físico ( dentro de la etiqueta o dentro del inserto) al consumidor final, lo anterior de conformidad con el artículo 53, 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241127276 de fecha 24 de nayo de 2024, el Doctor Andrés Rincón Uscátegui, actuando en calidad de apoderado de COLLAGEN MATRIX, allego respuesta satisfactoria al Auto No. 20231245527 de fecha 20 de marzo de 2024.

**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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

Una vez evaluada la respuesta al Auto No. 20231245527 de fecha 20 de marzo de 2024, se videncia que el interesado aporta formulario corregido en cuanto a composición y así mismo allego declaración del fabricante donde informa y aclara el contenido del código QR dentro del etiquetado.

En este sentido, con base en la documentación allegada acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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.

Acorde a lo expuesto, 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: STRAUMANN® MEMBRANE FLEX  
MARCA: STRAUMANN  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029038**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): COLLAGEN MATRIX INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
FABRICANTE(S): COLLAGEN MATRIX INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
IMPORTADOR(ES): MANOHAY COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030644 de 2 de Julio 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.

ACONDICIONADOR(ES): MANOHAY COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
 RIESGO: III  
 COMPOSICIÓN: MEMBRANA: COLÁGENO CONFORMADO POR MEMBRANA FLEX COMO MEMBRANA DENTAL DE COLÁGENO – PERITONEO PORCINO CONFORMABLE O CDM-PP. O PERITONEO PORCINO PURIFICADO.  
 USOS: STRAUMANN® MEMBRANE FLEX ES UN MATERIAL DE COLÁGENO IMPLANTABLE Y BIORREABSORBIBLE QUE ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ORALES COMO MATERIAL DE MEMBRANA REABSORBIBLE  
 PARA SU USO EN:  
 • PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ORALES COMO MATERIAL DE MEMBRANA REABSORBIBLE PARA SU USO EN:  
 • USO SIMULTÁNEO DE IMPLANTES Y MEMBRANAS DE NO GENERACIÓN GUIADA (GBR);  
 • AUMENTO ALREDEDOR DE IMPLANTES COLOCADOS EN ALVÉOLOS DE EXTRACCIÓN INMEDIATA;  
 • AUMENTO ALREDEDOR DE IMPLANTES COLOCADOS EN ALVÉOLOS DE EXTRACCIÓN TARDÍA;  
 • AUMENTO DE CRESTA LOCALIZADO PARA IMPLANTACIÓN POSTERIOR;  
 • RECONSTRUCCIÓN DE LA CRESTA ALVEOLAR PARA TRATAMIENTO PROTÉSICO;  
 • RELLENO DE DEFECTOS ÓSEOS DESPUÉS DE RESECCIÓN DE RAÍZ, CISTECTOMÍA O EXTRACCIÓN DE DIENTES RETENIDOS;  
 • REGENERACIÓN ÓSEA GUIADA EN DEFECTOS DE DEHISCENCIA; Y  
 • PROCEDIMIENTOS GUIADOS DE REGENERACIÓN TISULAR EN DEFECTOS PERIODONTALES.

PRESENTACIONES COMERCIALES: UNA UNIDAD POR ENVASE EN EMPAQUE PRIMARIO DE BOLSA DOBLE ESTÉRIL, EMPACADO EN CAJA DE CARTÓN.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPRA LA SIGUIENTE REFERENCIA

FAMILIA (SI APLICA)	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
STRAUMANN® MEMBRANE FLEX	70.008	FLEX 15 X 20MM
	70.009	FLEX 20 X 30MM
	70.010	FLEX 30 X 40MM

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
 EXPEDIENTE No.: 20263258  
 RADICACIÓN No.: 20231245527  
 FECHA DE RADICACIÓN: 15/09/2023

**ARTICULO SEGUNDO.** - Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador según radicado 20231245527

**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.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024030644 de 2 de Julio 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.

**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 2 días de Julio 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