

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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. 20231189370 de fecha 18 de julio de 2023 el doctor IVAN SERGIO PADILLA USECHE actuando en calidad de Representante legal de la empresa IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS solicitó Registro Sanitario para el producto ARTHRYS - COLLYGEN - XENYS / SUSTITUTOS ÓSEOS DE ORIGEN EQUINO, a favor de IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024003344 de fecha 5 de marzo de 2024 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. Una vez verificada las referencias a amparar bajo este registro se evidencia que las familias: (ArthrYS, Xenys, Collygen) las cuales presentan diferencias entre sí, tales como indicaciones de uso y composición (materia prima) Ejemplo: Uso previsto ArthrYS: folios (34, 38, 41, 42, 255), Solución hidrolizada de péptidos de bajo peso molecular (PBP) derivado del colágeno, en jeringa precargada, USO para inyección intraarticular, periarticular, intramuscular, intradérmica y epitelial. Péptidos de bajo peso molecular (LWPs) derivados de colágeno hidrolizado de origen bovino folios y vitamina C Xenys: Folios (54, 63, 66, 77, 260) USO: línea de sustitutos óseos heterólogos de origen equino para su aplicación en cirugía dental y oro-maxilofacial, ortopedia, traumatología y neurocirugía. Sigue listado de productos. Xenys Matrix Hueso Esponjoso, cortical y cortico-esponjoso de origen equino con matriz de colágeno y fase mineral totalmente preservada. Xenys Dem Hueso Esponjoso, y cortical de origen equino con matriz de colágeno preservada y fase mineral parcialmente removida. Xenys Apatita Hueso Esponjoso, de origen equino con fase mineral preservada y matriz de colágeno removida. Collygen: (folio 43, 46, 47, 258). membranas y fieltros a base de colágeno GH Tipo I de origen equino. Collygen es una línea de esponjas y membranas a base de colágeno equino Tipo I, nativo, liofilizado, USO; para la regeneración guiada de tejidos conectivos en cirugía dental, cirugía oral y maxilofacial, ortopedia traumatología y neurocirugía. Dicho lo anterior y acorde al artículo 28 del decreto 4725 de 2005 "Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario". Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit, se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico". Acorde a lo anterior se solicita dejar una de las 3 familias descritas en el formulario (ArthrYS) o (Xenys), o (Collygen) y solicitar registro sanitario de manera individual para las otras dos, excluyéndolas de la presente solicitud de registro sanitario.*
- 2. Teniendo en cuenta el punto 1 del presente requerimiento, se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, para continuar con la solicitud de registro sanitario acorde a la familia a declarar: (ArthrYS) o (Xenys) o (Collygen) teniendo en cuenta lo solicitado realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico, acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 3. Acorde al punto 1 y 2 realizar corrección del formulario en donde se evidencie el cambio de nombre del producto con el cual se continuará el presente trámite (ArthrYS) o (Xenys) o (Collygen) así como sus componentes y composición, y las referencias del producto que lo amparan.*
- 4. Aportar formulario corregido en las indicaciones de uso, acorde a la familia a declarar en la presente solicitud (ArthrYS) o (Xenys), o (Collygen) teniendo en cuenta lo descrito en el punto 1 del presente auto.*
- 5. Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, Unidad y/o 3 unidades y/o 5 unidades etc. como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, lo anterior ya que se debe describir en el formulario Ejemplo: para ArthrYS: Unidad: Jeringa Precargada: (1mg/ml x 10 ml, 2 mg/ml x 0,5 ml, 1 ml, 2 ml, 5 mg/ml 0,5 ml, 1 ml, 2 ml); Collygen: Unidad ESPONJAS: 20 x 30 x 6 mm:*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

(1 pc, 3 pcs) 30 x 40 x 6 mm (1 pc, 3 pcs); 50 x 50 x 6 mm (1 pc, 3 pcs); MEMBRANAS: 15 x 20 x 0,2 mm (1 pc, 6 pcs, 10 pcs); 20 x 20 x 0,2 mm (1 pc, 6 pcs, 10 pcs), 25 x 25 x 0,2 mm (1 pc, 6 pcs, 10 pcs), etc.. Xenys: GRÁNULOS CORTICALES DE MATRIZ XENYS: (0.5-1 mm) - 1.0 cc X (1 pc, 6 pcs); (0.5-1 mm) - 2.0 c.c X (1 pc, 6 pcs) etc. CHIPS ESPONJOSOS XENYS MATRIX: (1-2 mm) - 1.0 cc (1 pc, 6 pcs); (1-2 mm) - 2.0 cc (1 pc, 6 pcs) etc... BLOQUE ESPONJOSO XENYS MATRIX: 10 x 10 x 30 mm (3pcs); 10 x 20 x 3 mm (1pc); 10 x 20 x 6 mm (1pc); 10 x 10 x 10 mm (1pc) etc... es de aclarar que los empaques no corresponden a presentaciones comerciales.

6. Se evidencia que el "ARTHRYS - COLLYGEN - XENYS" entre sus composición contiene materia de prima de origen animal (Colágeno de bovino) o (tendón de Aquiles equino) o (Hueso esponjoso o cortical de origen equino con matriz de colágeno), por lo anterior se debe aportar un resumen del Desarrollo y Proceso de extracción de este componente para la fabricación del dispositivo médico, acorde a la familia a declarar en este registro sanitario.
7. Anexar los Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente del país de origen, donde se evidencie que la materia prima de origen animal: (Colágeno de bovino) "o (tendón de Aquiles equino) o (Hueso esponjoso o cortical de origen equino con matriz de colágeno), puede ser usados para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de enfermedades zoonóticas. Lo anterior, según el Artículo 18, literal d) Decreto 4725 de 2005
8. Aportar el Certificado de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de los mataderos proveedores de animales, de los cuales se extrae la materia prima (Colágeno de bovino) o (tendón de Aquiles equino) o (Hueso esponjoso o cortical de origen equino con matriz de colágeno) para la elaboración del dispositivo. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el uso en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar la seguridad del producto, de conformidad con el Artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.
9. Una vez verificadas las etiquetas de fabricante y acorde a lo descrito en el formulario en las marcas del producto: Tiss'You, IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION, no se evidencia, esta información en la documentación aportada folio (226-260). Por lo anterior se solicita aclarar cuáles son las marcas con las que cuenta el producto y aportar una etiqueta por marca siendo esta información coincidente con lo descrito en el formulario.
10. Acorde al punto 2 del presente auto aportar el Sticker del importador folio (256): IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS corregida en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante radicado No. 20241100042 de fecha 6 de junio de 2024 el doctor IVAN SERGIO PADILLA USECHE actuando en calidad de Representante legal de la empresa: IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS aporta respuesta al requerimiento. No. 2024003344 de fecha 5 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, 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. 2024003344 de fecha 5 de marzo de 2024 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Adjunta formulario corregido en las referencias del producto. se excluyen de la solicitud los productos: ArthrYS y Collygen dejando esta solicitud para el producto; XENYS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Asocia declaración del fabricante en donde se indica que el nombre del producto y su nombre genérico quedando: XENYS - SUSTITUTOS ÓSEOS DE ORIGEN EQUINO. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Anexa formulario ajustado y corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Se especifica el Desarrollo y Proceso de extracción de la materia de prima, en donde se anexa la siguiente documentación. Justificación fundamentada y protocolo para la Identificación química de extraíbles para la fabricación del dispositivo médico: Xenys Matrix chips de esponjosa. Caracterización química de los extraíbles test de prueba Chips esponjosos Xenys Matrix, Identificación química de extraíbles, lixiviables y metales pesados en Xenys Matrix. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aclara que los equinos no están incluidos en esta lista de especies animales que se considerarán posibles fuentes de infección por tal razón el Hueso esponjoso o cortical de origen equino con matriz de colágeno, puede ser usado para la fabricación de dispositivos médicos para uso humano y se encuentra libre de posibles fuentes de infección por TSE / BSE., como lo establecido el Reglamento de la Comisión Europea No 722/2012 DE LA COMISIÓN de 8 de agosto de 2012. “*Los equinos no están incluidos en esta lista de especies animales que se considerarán posibles fuentes de infección por TSE / BSE para humanos*”. Adjunta Reglamento de la Comisión Europea No 722/2012 DE LA COMISIÓN de 8 de agosto de 2012. Adjunta Declaración de idoneidad de los subproductos del sacrificio de caballos. de Giorgi s.p.a., certificando que se consideran libres de TSE/BSE. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Vincula Declaración de idoneidad de los subproductos del sacrificio de caballos expedido por Giorgi s.p.a., certificando que se consideran libres de TSE/BSE. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Anexa formulario corregido en las marcas del producto excluyendo la marca IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION y dejando únicamente: Tiss'You. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) Anexa Sticker del importador IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION SAS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Se indica que en la vida útil, se diligenciará el método de esterilización empleado para el producto de amparar el presente registro quedando aprobado de la siguiente manera: ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA CON RAYOS GAMMA.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: XENYS - SUSTITUTOS ÓSEOS DE ORIGEN EQUINO,

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029220

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.

FABRICANTE: TISS'YOU SRL. con domicilio en ITALIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

IMPORTADOR: IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR: IVAN PADILLA DENTAL CORPORATION S.A.S. con domicilio en BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
XENYS Matrix	Hueso esponjoso, cortical, y cortico-esponjoso de origen equino con Matriz de colágeno y fase mineral completamente preservada. 100%
XENYS Dem	Hueso esponjoso y cortical de origen equino con matriz de colágeno Preservada y fase mineral parcialmente removida. 100%
XENYS Apatita	Hueso esponjoso de origen equino con fase mineral preservada y Matriz de colágeno removida. 100%

USOS: XENYS ES UNA LINEA DE SUSTITUTOS ÓSEOS HETEROGÉNEOS DE ORIGEN EQUINO, PARA APLICACIONES EN ODONTOLOGÍA, CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL, ORTOPEDIA, TRAUMATOLOGÍA Y NEUROCIRUGÍA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: **XENYS:** Gránulos de hueso y Chips de 1-2 y 2-4 mm frasco, individual o doble. Gránulos de hueso esponjoso (0,5-1mm) 0,5 cc, Jeringa con "Filter Cap", individual. Chips 4-6 mm y los demás (unidades/contenido). Sobre individual o doble.

XENYS MATRIX (unidades/contenido)

Xenys Matrix cortical granules (Gránulos Corticales de Matriz Xenys):
 (0.5-1 mm) - 1.0 cc X (1 pc, 6 pcs);
 (0.5-1 mm) - 2.0 cc X (1 pc, 6 pcs)

Xenys Matrix mix granules (Mix Granulado de Matriz Xenys):
 (0.5-1 mm) - 0.5 cc X (1 pc, 6 pcs)
 (0.5-1 mm) - 1.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
 (0.5-1 mm) - 2.0 cc X (1 pc, 6 pcs)

Xenys Matrix cancellous granules (Gránulos Esponjosos de Matriz Xenys):
 (0.5-1 mm) - 0.5 cc X (1 pc, 6 pcs)
 (0.5-1 mm) - 0.5 cc X (3 pc)
 (0.5-1 mm) - 1.0 cc (1 pc, 6 pcs)
 (0.5-1 mm) - 2.0 cc (1 pc, 6 pcs)
 (0.5-1 mm) - 4.0 cc X (1 pc)

Xenys Matrix cancellous chips (Chips esponjosos de matriz xenys):
 (1-2 mm) - 1.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
 (1-2 mm) - 2.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
 (2-4 mm) - 2.0 cc X (1 pc)
 (2-4 mm) - 5.0 cc X (1 pc)
 (2-4 mm) - 10 cc X (1 pc)
 (2-4 mm) - 20 cc X (1 pc)
 (4-6 mm) - 5 cc X (1 pc)
 (4-6 mm) - 10 cc X (1 pc)
 (4-6 mm) - 20 cc X (1 pc)
 (4-6 mm) - 30 cc X (1 pc)
 (4-6 mm) - 40 cc X (1 pc)

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

(4-6 mm) - 50 cc X (1 pc)

Xenys Matrix cortico- Cancellous chips (Chips Esponjosos-Corticales de MatrizXenys):

(2-4 mm) - 10 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 20 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 30 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 40 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 50 cc X (1 pc)

Xenys Matrix cancellous block (Bloque Esponjosos de Matriz Xenys):

10 x 10 x 30 mm X (1 pc)

10 x 20 x 3 mm X (3 pcs)

10 x 20 x 6 mm X (1 pc)

10 x 10 x 10 mm X (1 pc)

10 x 10 x 20 mm X (1 pc)

10 x 10 x 30 mm X (1 pc)

20 x 20 x 10 mm X (1 pc)

30 x 20 x 12 mm X (1 pc)

30 x 20 x 15 mm X (1 pc)

40 x 30 x 10 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cortico - cancellous block (Bloque Esponjosos - Corticales de MatrizXenys):

10 x 20 x 10 mm X (1 pc)

15 x 20 x 10 mm X (1 pc)

15 x 30 x 6 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cortico - cancellous block (Bloque Esponjosos-Corticales de MatrizXenys)

10 x 20 mm X (1 pc)

20 x 20 mm X (1 pc)

20 x 40 x 10 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cortico- cancellous curved block (Bloque Curvo Esponjosos – Corticales de Matriz Xenys):

10 x 20 mm X (1 pc)

20 x 20 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cortico- cancellous block (Bloque Esponjosos - Corticales de MatrizXenys):

20 x 40 x 10 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cancellous cup

Ø 50 x 30 mm X (1 pc)

Ø 55 x 30 mm X (1 pc)

Ø 60 x 30 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cancellous dowel

Ø 10 x 30 mm X (1 pc)

Ø 12 x 30 mm X (1 pc)

Ø 14 x 30 mm X (1 pc)

Ø 16 x 30 mm X (1 pc)

Ø 6 x 10 mm X (1 pc)

Ø 7 x 10 mm X (1 pc)

Ø 10 x 10 mm X (1 pc)

Ø 14 x 7 mm X (1 pc)

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Ø 16 x 7 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cancellous wedge

50 x 40 x 10 mm X (1 pc)

50 x 40 x 12,5 mm X (1 pc)

50 x 40 x 15 mm X (1 pc)

50 x 20 x 10 mm X (2 pc)

50 x 20 x 12,5 mm X (2 pc)

50 x 20 x 15 mm X (2 pc)

Xenys Matrix cortico- cancellous sticks

60 x 8 x 5 mm X (2 pc)

100 x 8 x 5 mm X (2 pc)

Xenys Matrix cortical plate

25 x 10 x 1-2 mm X (1 pc)

25 x 10 x 1-2 mm X (2 pcs)

30 x 12 x 1-2 mm X (1 pc)

Xenys Matrix cortical pins

Ø 5 x 8 mm X (3 pcs)

XENYS DEM (unidades/contenido)

Xenys Dem cancellous granules

(0.5-1 mm) - 1.0 cc X (1 pc)

(0.5-1 mm) - 1.0 cc X (6 pc)

(0.5-1 mm) - 2.0 cc X (1 pc)

(0.5-1 mm) - 2.0 cc X (6 pc)

(0.5-1 mm) - 4.0 cc X (1 pc)

Xenys Dem cancellous chips

(1-2 mm) - 1.0 cc X (1 pc)

(1-2 mm) - 1.0 cc X (6 pcs)

(1-2 mm) - 2.0 cc X (1 pc)

(1-2 mm) - 4.0 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 5.0 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 10 cc X (1 pc)

(2-4 mm) - 20 cc X (1 pc)

Xenys Dem cancellous block

10 x 20 x 3 mm X (1 pc)

10 x 20 x 6 mm X (1 pc)

Xenys Dem acetabular patch

25 x 25 x 3 mm X (1 pc)

20 x 30 x 3 mm X (1 pc)

Ø 50 x 7 mm X (1 pc)

Ø 70 x 7 mm X (1 pc)

Xenys Dem cancellous strips

100 x 8 x 10 mm X (2 pcs)

60 x 8 x 10 mm X (2 pcs)

Xenys Dem cancellous dowel

Ø 6 x 10 mm X (6 pcs)

Ø 10 x 15 mm X (3 pcs)

Ø 16 x 7 mm X (1 pc)

Ø 16 x 7 mm X (3 pcs)

Ø 16 x 30 mm X (1 pc)

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Xenys Dem cortical plate
25 x 25 x 0.5-1 mm X (1 pc)
50 x 25 x 0.5-1 mm X (1 pc)

Xenys Dem cortical membrana
25 x 25 x 0.2-0.4 mm X (1 pc)
25 x 25 x 0.2-0.4 mm X (3 pcs)
Xenys Dem cortico- cancellous block
10 x 20 x 10 mm X (1 pc)
15 x 20 x 10 mm X (1 pc)
15 x 30 x 6 mm X (1 pc)

Xenys Dem cortico- cancellous dowel
Ø 14 x 7 mm X (1 pcs)
Ø 14 x 7 mm X (3 pcs)
Ø 16 x 7 mm X (1 pcs)
Ø 16 x 7 mm X (3 pcs)

XENYS APATITE (unidades/contenido)

Xenys Apatite cancellous granules
(0.5-1 mm) - 0.5cc X (1 pc, 6 pcs)

Xenys Apatite canc. gran. in filter cap syringe
(0.5-1 mm) - 0.5cc X (1 pc, 3 pcs)
(0.5-1 mm) - 1.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
(0.5-1 mm) - 2.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
(0.5-1 mm) - 4.0 cc X (1 pc)

Xenys Apatite cancellous chips
(1-2 mm) - 1.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
(1-2 mm) - 2.0 cc X (1 pc, 6 pcs)
(1-2 mm) - 4.0 cc X (1 pc)

Xenys Apatite cancellous block
10 x 10 x 10 mm X (1 pc)
10 x 10 x 20 mm X (1 pc)
10 x 10 x 30 mm X (1 pc)
20 x 20 x 10 mm X (1 pc)
30 x 20 x 12 mm X (1 pc)

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

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
XENYS APATITE	XYA-S001	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 0,5cc
	XYA-S006	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 0,5cc
	XYA-S001S	Xenys Apatite cancellous granules in filter cap syringe (0,5-1 mm) 0,5cc
	XYA-S003S	Xenys Apatite cancellous granules in filter cap syringe (0,5-1 mm) 0,5cc
	XYA-S011	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 1,0 cc
	XYA-S016	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 1,0 cc
	XYA-S021	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 2,0 cc
	XYA-S026	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 2,0 cc

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	XYA-S041	Xenys Apatite cancellous granules (0,5-1 mm) 4,0 cc
	XYA-S111	Xenys Apatite cancellous chips (1-2 mm) 1,0 cc
	XYA-S116	Xenys Apatite cancellous chips (1-2 mm) 1,0 cc
	XYA-S121	Xenys Apatite cancellous chips (1-2 mm) 2,0 cc
	XYA-S126	Xenys Apatite cancellous chips (1-2 mm) 2,0 cc
	YA-S141	Xenys Apatite cancellous chips (1-2 mm) 4,0 cc
	XYA-SB1010L1	Xenys Apatite cancellous block 10 x 10 x 10 mm
	XYA-SB1010Q1	Xenys Apatite cancellous block 10 x 10 x 20 mm
	XYA-SB1010R1	Xenys Apatite cancellous block 10 x 10 x 30 mm
	XYA-SB2020L1	Xenys Apatite cancellous block 20 x 20 x 10 mm
	XYA-SB3020M1	Xenys Apatite cancellous block 30 x 20 x 12 mm
	XYM-C011	Xenys Matrix cortical granules (0,5-1 mm) – 1,0 cc
	XYM-C016	Xenys Matrix cortical granules (0,5-1 mm) – 1,0 cc
	XYM-C021	Xenys Matrix cortical granules (0,5-1 mm) – 2,0 cc
	XYM-C026	Xenys Matrix cortical granules (0,5-1 mm) – 2,0 cc
	XYM-M001	Xenys Matrix mix granules (0,5-1 mm) – 0,5 cc
	XYM-M006	Xenys Matrix mix granules (0,5-1 mm) – 0,5 cc
	XYM-M011	Xenys Matrix mix granules (0,5-1 mm) - 1,0 cc
	XYM-M016	Xenys Matrix mix granules (0,5-1 mm) - 1,0 cc
	XYM-M021	Xenys Matrix mix granules (0,5-1 mm) - 2,0 cc
	XYM-M026	Xenys Matrix mix granules (0,5-1 mm) - 2,0 cc
	XYM-S001	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 0,5 cc
	XYM-S006	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 0,5 cc
	XYM-S001S	Xenys Matrix cancellous granules in filter cap syringe (0,5-1 mm) – 0,5 cc
	XYM-S003S	Xenys Matrix cancellous granules in filter cap syringe (0,5-1 mm) – 0,5 cc
	XYM-S011	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 1,0 cc
	XYM-S016	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 1,0 cc
	XYM-S021	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 2,0 cc
	XYM-S026	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 2,0 cc
	XYM-S041	Xenys Matrix cancellous granules (0,5-1 mm) – 4,0 cc
	XYM-S111	Xenys Matrix cancellous chips (1-2 mm) – 1,0 cc
	XYM-S116	Xenys Matrix cancellous chips (1-2 mm) – 1,0 cc
	XYM-S121	Xenys Matrix cancellous chips (1-2 mm) – 2,0 cc
	XYM-S126	Xenys Matrix cancellous chips (1-2 mm) – 2,0 cc
	XYM-S221	Xenys Matrix cancellous chips (2-4 mm) – 2,0 cc
	XYM-S251	Xenys Matrix cancellous chips (2-4 mm) – 5,0 cc
	XYM-S2101	Xenys Matrix cancellous chips (2-4 mm) – 10 cc
	XYM-S2201	Xenys Matrix cancellous chips (2-4 mm) – 20 cc
	XYM-S451	Xenys Matrix cancellous chips (4-6 mm) – 5 cc
	XYM-S4101	Xenys Matrix cancellous chips (4-6 mm) – 10 cc

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	XYM-S4201	Xenys Matrix cancellous chips (4-6 mm) – 20 cc
	XYM-S4301	Xenys Matrix cancellous chips (4-6 mm) – 30 cc
	XYM-S4401	Xenys Matrix cancellous chips (4-6 mm) – 40 cc
	XYM-S4501	Xenys Matrix cancellous chips (4-6 mm) – 50 cc
	XYM-B2101	Xenys Matrix cortico-cancellous chips (2-4 mm) – 10 cc
XENYS MATRIX	XYM-B2201	Xenys Matrix cortico-cancellous chips (2-4 mm) – 20 cc
	XYM-B2301	Xenys Matrix cortico-cancellous chips (2-4 mm) – 30 cc
	XYM-B2401	Xenys Matrix cortico-cancellous chips (2-4 mm) – 40 cc
	XYM-B2501	Xenys Matrix cortico-cancellous chips (2-4 mm) – 50 cc
	XYM-SB1010R3	Xenys Matrix cancellous block 10 x 10 x 30 mm
	XYM-SB1020D1	Xenys Matrix cancellous block 10 x 20 x 3 mm
	XYM-SB1020F1	Xenys Matrix cancellous block 10 x 20 x 6 mm
	XYM-SB1010L1	Xenys Matrix cancellous block 10 x 10 x 10 mm
	XYM-SB1010Q1	Xenys Matrix cancellous block 10 x 10 x 20 mm
	XYM-SB1010R1	Xenys Matrix cancellous block 10 x 10 x 30 mm
	XYM-SB2020L1	Xenys Matrix cancellous block 20 x 20 x 10 mm
	XYM-SB3020M1	Xenys Matrix cancellous block 30 x 20 x 12 mm
	XYM-SB3020P1	Xenys Matrix cancellous block 30 x 20 x 15 mm
	XYM-SB4030L1	Xenys Matrix cancellous block 40 x 30 x 10 mm
	XYM-BB1020L1	Xenys Matrix cortico-cancellous block 10 x 20 x 10 mm
	XYM-BB1520L1	Xenys Matrix cortico-cancellous block 15 x 20 x 10 mm
	XYM-BB1530F1	Xenys Matrix cortico-cancellous block 15 x 30 x 6 mm
	XYM-BB10201	Xenys Matrix cortico-cancellous curved block 10 x 20 mm
	XYM-BB20201	Xenys Matrix cortico-cancellous curved block 20 x 20 mm
	XYM-BB2040L1	Xenys Matrix cortico-cancellous block 20 x 40 x 10 mm
	XYM-SC50301	Xenys Matrix cancellous cup Ø 50 x 30 mm
	XYM-SC55301	Xenys Matrix cancellous cup Ø 55 x 30 mm
	XYM-SC60301	Xenys Matrix cancellous cup Ø 60 x 30 mm
	XYM-SD10301	Xenys Matrix cancellous dowel Ø 10 x 30 mm
	XYM-SD12301	Xenys Matrix cancellous dowel Ø 12 x 30 mm
	XYM-SD14301	Xenys Matrix cancellous dowel Ø 14 x 30 mm
	XYM-SD16301	Xenys Matrix cancellous dowel Ø 16 x 30 mm
	XYM-SD6101	Xenys Matrix cortico-cancellous dowel Ø 6 x 10 mm
	XYM-SD7101	Xenys Matrix cortico-cancellous dowel Ø 7 x 10 mm
	XYM-SD10101	Xenys Matrix cortico-cancellous dowel Ø 10 x 10 mm
	XYM-SD1471	Xenys Matrix cortico-cancellous dowel Ø 14 x 7 mm
	XYM-SD1671	Xenys Matrix cortico-cancellous dowel Ø 16 x 7 mm
	XYM-SW5040L1	Xenys Matrix cancellous wedge 50 x 40 x 10 mm
XYM-SW5040N1	Xenys Matrix cancellous wedge 50 x 40 x 12,5 mm	
XYM-SW5040P1	Xenys Matrix cancellous wedge 50 x 40 x 15 mm	

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	XYM-SW5020L2	Xenys Matrix cancellous wedge 50 x 20 x 10 mm
	XYM-SW5020N2	Xenys Matrix cancellous wedge 50 x 20 x 12,5 mm
	XYM-SW5020P2	Xenys Matrix cancellous wedge 50 x 20 x 15 mm
	XYM-BS608E2	Xenys Matrix cortico-cancellous sticks 100 x 8 x 5 mm
	XYM-BS1008E2	Xenys Matrix cortico-cancellous sticks 100 x 8 x 5 mm
	XYM-CP2510B1	Xenys Matrix cortical plate 25 x 10 x 1-2 mm
	XYM-CP2510B2	Xenys Matrix cortical plate 25 x 10 x 1-2 mm
	XYM-CP3012B1	Xenys Matrix cortical plate 30 x 12 x 1-2 mm
	XYM-CN583	Xenys Matrix cortical plate Ø 5 x 8 mm
XENYS DEM	XYD-S011	Xenys Dem cancellous granules (0,5-1 mm) 1,0 cc
	XYD-S016	Xenys Dem cancellous granules (0,5-1 mm) 1,0 cc
	XYD-S021	Xenys Dem cancellous granules (0,5-1 mm) 2,0 cc
	XYD-S026	Xenys Dem cancellous granules (0,5-1 mm) 2,0 cc
	XYD-S041	Xenys Dem cancellous granules (0,5-1 mm) 4,0 cc
	XYD-S111	Xenys Dem cancellous chips (1-2 mm) 1,0 cc
	XYD-S116	Xenys Dem cancellous chips (1-2 mm) 1,0 cc
	XYD-S121	Xenys Dem cancellous chips (1-2 mm) 2,0 cc
	XYD-S141	Xenys Dem cancellous chips (1-2 mm) 4,0 cc
	XYD-S251	Xenys Dem cancellous chips (2-4 mm) 5,0 cc
	XYD-S2101	Xenys Dem cancellous chips (2-4 mm) 10 cc
	XYD-S2201	Xenys Dem cancellous chips (2-4 mm) 20 cc
	XYD-SB1020D1	Xenys Dem cancellous block 10 x 20 x 3 mm
	XYD-SB1020F1	Xenys Dem cancellous block 10 x 20 x 6 mm
	XYD-SP2030D1	Xenys Dem cancellous plate 20 x 30 x 3 mm
	XYD-SP2525D1	Xenys Dem cancellous plate 25 x 25 x 3 mm
	XYD-SP2530D1	Xenys Dem cancellous plate 20 x 30 x 3 mm
	XYD-SP5071	Xenys Dem cancellous plate Ø 50 x 7 mm
	XYD-SP7071	Xenys Dem cancellous plate Ø 70 x 7 mm
	XYD-SS1008L2	Xenys Dem cancellous strips 100 x 8 x 10 mm
	XYD-SS608L2	Xenys Dem cancellous strips 60 x 8 x 10 mm
	XYD-SD6106	Xenys Dem cancellous dowel Ø 6 x 10 mm
	XYD-SD10153	Xenys Dem cancellous dowel Ø 10 x 15 mm
	XYD-SD1671	Xenys Dem cancellous dowel Ø 16 x 7 mm
	XYD-SD1673	Xenys Dem cancellous dowel Ø 16 x 7 mm
	XYD-SD16301	Xenys Dem cancellous dowel Ø 16 x 30 mm
	XYD-CP2525C1	Xenys Dem cortical plate 25 x 25 x 0,5-1 mm
	XYD-CP5025C1	Xenys Dem cortical plate 50 x 25 x 0,5-1 mm
	XYD-CM2525A1	Xenys Dem cortical membrane 25 x 25 x 0,2 – 0,4 mm
	XYD-CM2525A3	Xenys Dem cortical membrane 25 x 25 x 0,2-0,4 mm
XYD-BB1020L1	Xenys Dem cortico-cancellous block 10 x 20 x 10 mm	

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

RESOLUCIÓN No. 2024035678 de 30 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.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	XYD-BB1520L1	Xenys Dem cortico-cancellous block 15 x 20 x 10 mm
	XYD-BB1530F1	Xenys Dem cortico-cancellous block 15 x 30 x 6 mm
	XYD-BD1471	Xenys Dem cancellous dowel Ø 14 x 7 mm
	XYD-BD1473	Xenys Dem cancellous dowel Ø 14 x 7 mm
	XYD-BD1671	Xenys Dem cancellous dowel Ø 16 x 7 mm
	XYD-BD1673	Xenys Dem cancellous dowel Ø 16 x 7 mm

VIDA UTIL: 5 AÑOS
ESTE PRODUCTO SE ESTERILIZA CON RAYOS GAMMA
EXPEDIENTE No: 20258995
RADICACIÓN No: 20231189370
FECHA DE RADICACION: 18/07/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante con radicado inicial No. 20231189370 y etiquetas del importador con radicado. No. 20241100042 de la respuesta al auto

ARTÍCULO TERCERO. Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Julio 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: anaranjoa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios