

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

RESOLUCIÓN No. 2024042001 de 10 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013033122 de 6 de noviembre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010611 para el producto STRAUMANN® EMDOGAIN a favor de INSTITUT STRAUMANN AG con domicilio en SUIZA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RADICADO 20231229528 DE FECHA 28/08/2024, el Doctor Andrés Rincón Uscátegui, actuando en calidad de Apoderado INSTITUT STRAUMANN AG. con domicilio en SUIZA, solicitó renovación para el producto STRAUMANN® EMDOGAIN, en la modalidad de Importar y Vender

Que Mediante Auto No. 2024002135 de fecha 20 de febrero de 2024, se solcito al interesado:

- 1. Aportar Historial comercial señalando los países en los cuales el dispositivo médico se vende actualmente y así mismo indicar las Alertas Sanitarias involucradas con el dispositivo, toda vez que el folio 30 únicamente señala las fechas de introducción al mercado, por lo anterior el documento a aportar debe cumplir conforme al literal a del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*
- 2. Allegar el proceso de esterilización que contenga: resumen del método, verificación y validación del método; con la trazabilidad de pruebas y resultados, toda vez que lo señalado en el folio 42 del dossier, corresponde a los protocolos usados para la esterilización, lo anterior conforme al Artículo 18 literal e del Decreto 4725 de 2005. Así mismo se debe visualizar de forma clara el símbolo del método de esterilización dentro del etiquetado. Por lo anterior debe aportar etiqueta y el proceso de esterilización.*
- 3. Allegar los estudios de estabilidad realizados al dispositivo, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final (2 años cuando se almacena en condiciones de refrigeración (2 a 8 °C)). En cumplimiento a lo descrito en el literal d y e del artículo 18 del decreto 4725 de 2005. Toda vez que lo aportado en folio 49 solo informan en método utilizado*
- 4. Allegar aclaración sobre el método de esterilización señalado en la etiqueta, toda vez que no se evidencia que es esterilizado con Óxido de Etileno y aparece estéril A, (técnica aséptica), lo anterior en cumplimiento a los artículos 54,55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241167529 de fecha 05/07/2024, el Doctor Andrés Rincón Uscátegui, actuando en calidad de apoderado de INSTITUT STRAUMANN AG, allego respuesta satisfactoria al Auto No. 2024002135 de fecha 20 de febrero de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la respuesta al Auto No. 2024002135, allegada por el interesado, se evidencia que la misma es satisfactoria, por cuanto:

Aportan el historial comercial, señalando alertas sanitarias y su trazabilidad de correcciones a estos hallazgos.

Allegan el proceso de esterilización mediante óxido de etileno para el producto EMDOGAIN, para la vida útil de 2 años.

Allegaron estudios de estabilidad con la debida trazabilidad,

Aportan etiquetas en donde se evidencia que el producto es esterilizado con oxido de etileno y a su vez se evidencia el símbolo A junto al oxido de etileno, aclarando que son los dos métodos aplicados en la esterilización del producto.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

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

RESOLUCIÓN No. 2024042001 de 10 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: STRAUMANN® EMDOGAIN,
MARCA(S): STRAUMANN
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010611-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): INSTITUT STRAUMANN AG con domicilio en SUIZA
FABRICANTE(S): BIORA AB con domicilio en SUECIA; INSTITUT STRAUMANN AG con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): MANOHAY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): MANOHAY COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUA PARA INYECCIÓN	H ₂ O
ÁCIDO ACÉTICO	C ₂ H ₄ O ₂
ALGINATO DE PROPILENGLICOL (PGA)	C ₃ H ₈ O ₂ .X (SIN ESPECIFICAR)
BROTOS DENTALES DE MANDÍBULA PORCINA	

USOS: STRAUMANN® EMDOGAIN® ESTÁ DESTINADO A LA APLICACIÓN TÓPICA EN COMBINACIÓN CON CIRUGÍA PERIODONTAL / PERIIMPLANTARIA PARA LA REGENERACIÓN DEL SOPORTE DEL DIENTE / IMPLANTE PERDIDO POR ENFERMEDAD PERIODONTAL / PERIIMPLANTARIA O TRAUMATISMO. ADEMÁS, STRAUMANN® EMDOGAIN® PUEDE UTILIZARSE PARA APOYAR LOS PROCESOS DE CICATRIZACIÓN DE HERIDAS EN TEJIDOS BLANDOS COMO PARTE DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ORALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EL SISTEMA DE EMPACADO DE STRAUMANN® EMDOGAIN CONSTA DE UN SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL Y EMPAQUE PROTECTOR, EL EMPACADO PRIMARIO CONSISTE EN UNA JERINGA DE VIDRIO DE BOROSILICATO DE TIPO I CON TAPONES DE ÉMBOLO DE CAUCHO DE CLOROBUTILO. LAS JERINGAS DE , LA JERINGA BLÍSTER SE INTRODUCE EN LA CAJA DE CARTÓN Y, ADEMÁS, SE COLOCA DENTRO DE LA CAJA UNA CÁNULA DE APLICACIÓN FABRICADA EN ACERO INOXIDABLE Y ENVASADA EN UN TUBO DE PLÁSTICO, PARA LAS CONFIGURACIONES DE PAQUETES DE 5 UNIDADES, SE EMPAQUETAN CINCO JERINGAS CON BLÍSTER JUNTO CON CINCO CÁNULAS DE APLICACIÓN EMPAQUETADAS INDIVIDUALMENTE., STRAUMANN® EMDOGAIN® SE VENDE COMO DISPOSITIVO ÚNICO EN FORMA DE 1 O 5 JERINGAS LISTAS PARA USAR Y 1 O 5 CÁNULAS DE APLICACIÓN QUE SE UTILIZAN PARA LA APLICACIÓN DE STRAUMANN® EMDOGAIN®.

OBSERVACIONES: LA PRESENTE RENOVACION AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2024042001 de 10 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
075.098W	STRAUMANN® EMDOGAIN®, 5 X 0.15 ML (30 MG/ML)
075.101W	STRAUMANN® EMDOGAIN®, 1 X 0.3 ML (30 MG/ML)
075.102W	STRAUMANN® EMDOGAIN®, 1 X 0.7 ML (30 MG/ML)
075.127W	STRAUMANN® EMDOGAIN®, 1 X 0.15 ML (30 MG/ML)
075.114W	AUMANN® EMDOGAIN®, MULTIPACK, STRAUMANN® OGAİN® 3 X 0.3 ML (30M(30 MG/ML), STRAUMANN® FGEŁ® 3 X 0.6 ML (24% EDTA)
075.116W	AUMANN® EMDOGAIN®, MULTIPACK, STRAUMANN® OGAİN® 3 X 0.7 ML (30 MG/ML), STRAUMANN® PREFGEŁ® 3 X 0.6 ML (24% EDTA)
075.130	STRAUMANN® EMDOGAIN®, FL, 0.15 ML
075.131	STRAUMANN® EMDOGAIN®, FL, 0.3 ML

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20063389
RADICACIÓN: 20231229528
FECHA: 28/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas según radicado 20231229528, con la respuesta al Auto No. 2024002135 de fecha 20 de febrero de 2024, allegado mediante escrito No. 20241167529 de fecha 05/07/2024

ARTICULO TERCERO. -AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR, MARCADO CON: No INVIMA 2013DM-0010611

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios