

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043206 de 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director Técnico 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. 2013031115 del 15 de Octubre de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010527 para el producto SUSTITUTOS OSEOS/ PEROSSAL®, CERABONE@BLOCK, CERABONE@GRANULATE, BONOS@INJECT, OSTEOCEM® a favor de HOSPIMPORT S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20231223825 de 22 de agosto de 2023, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA actuando en calidad de apoderado de la empresa VG MEDICAL S.A.S, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2013DM-0010527 para el producto SUSTITUTOS OSEOS / PEROSSAL SUSTITUTOS OSEOS / PEROSSAL a favor de VG MEDICAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024003678** del 12 de marzo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Debe allegar la traducción oficial del sello de apostilla del certificado de venta libre aportado, lo anterior por cuanto no se aporta el mismo; tenga en cuenta que el sello de apostilla hace parte del certificado de venta libre y debe allegarse traducido por traductor oficial.  
Si bien es cierto en la traducción del documento se relaciona una nota de la traductora de los idiomas ESPAÑOL-INGLES-ESPAÑOL indicando que "EL DOCUMENTO ORIGINAL LLEVA UN APOSTILLE ESCRITO EN IDIOMA ALEMAN CUYOS DATOS SON LOS SIGUIENTES No 374/3 FECHA 31/01/2023" Dicho sello al encontrarse en idioma Aleman no puede ser traducida por la traductora de español-ingles, en consecuencia debe aportarse la traducción del sello de apostille por parte de un traductor alemán ya que ese es el idioma en que aparece el mencionado sello.
2. Allegar formulario de solicitud corregido en el ítem indicación de uso, lo anterior se solicita toda vez que se encuentra incompleto con la descripción y uso previsto descrito en el inserto de fábrica folio 26.
3. Validada la documentación, se solicita allegar certificado de venta libre donde se evidencie el nombre del producto o una declaración del fabricante aclarando el nombre del producto para Colombia y nombre genérico del mismo el cual debe ser descriptivo al mismo, toda vez que en el certificado de venta libre se relaciona únicamente PerOssal®, en la autorización al importador: Bone Substitute: PerOssal®, en una de las etiquetas de fábrica se evidencia como nombre PerOssal® Resorbable hydroxyapatite for filling of bone defects, en una segunda etiqueta de fábrica se evidencia Resorbable bone matrix PerOssal®.
4. Acorde al punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en el nombre del producto y nombre genérico del mismo, acorde al certificado de venta libre.
5. Allegar etiqueta de fábrica en donde se evidencie el nombre del producto tal y como se describe en el certificado de venta libre.
6. Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que fue aportado una hoja de reporte de gasto quirúrgico y no la tarjeta implantable, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20241178588 de fecha 17 de julio de 2024, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA actuando en calidad de apoderado de la empresa VG MEDICAL S.A.S, allega respuesta al auto requerimiento No. **2024003678** del 12 de marzo de 2024.

Que mediante escrito No. 20241226008 de fecha 3 de septiembre de 2024, el Doctor OSCAR NICOLAS ORDOÑEZ RIVERA actuando en calidad de apoderado de la empresa VG MEDICAL S.A.S, allega anexo al expediente con sticker de importador.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043206 de 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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 al auto requerimiento No. **2024003678** del 12 de marzo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, Se anexa la traducción por el traductor oficial alemán del sello de apostille para el certificado de venta libre, siendo satisfactoria la respuesta.

Para el punto 2, aportan formulario corregido en la descripción e indicación de uso del dispositivo. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, anexan declaración del fabricante en donde se aclara el nombre del producto como Resorbable bone matrix / Matriz ósea reabsorbible y adicional se aclara el nombre o descripción de cada referencia. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, adjuntan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto y nombre genérico del producto acorde al certificado de venta libre, documento aclaratorio de fábrica y etiquetas del producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 5, aportan las etiquetas de fabrica con el nombre acorde al documentos justificativo de fabrica. Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan tarjeta de implante dando cumplimiento a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005. Siendo satisfactorio.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario **INVIMA 2024DM-0010527-R1**

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.

En mérito de lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** RESORBABLE BONE MATRIX / MATRIZ ÓSEA REABSORBIBLE  
**MARCA(S):** PEROSSAL®  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010527-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** VG MEDICAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**FABRICANTE(S):** OSARTIS GMBH con domicilio en ALEMANIA  
 EUROPEAN MEDICALCONTRACTMANUFACTURING(E.M.C.M.) B.V. con domicilio en HOLANDA  
**IMPORTADOR(ES):** VG MEDICAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**ACONDICIONADOR(ES):** VG MEDICAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
**TIPO DE DISPOSITIVO:** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PEROSSAL: POLVO	Cemento oseó de fosfato de calcio, Hecho típicamente de cerámicas (fosfato tricálcico o hidroxiapatita), 51.5% Hidroxiapatita (OSTIM), 48,5% Sulfato de calcio hemihidratado.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024043206 de 19 de Septiembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

**USOS:** PerOssal® es un material sintético reabsorbible sustitutivo del hueso destinado al relleno o reconstrucción permanente de defectos óseos.  
PerOssal® está indicado para el relleno o la reconstrucción de defectos óseos.  
En caso de hueso infectado o contaminado, PerOssal® está indicado después de haberse procedido al desbridamiento quirúrgico y con administración simultánea sistémica y/o local de antibióticos.  
PerOssal® puede utilizarse para el aumento de hueso autógeno.

**PRESENTACIÓN  
COMERCIAL:**

Envase 1x6 volumen 1,5 cm<sup>3</sup> unidad  
Envase 2x6 volumen 3,0 cm<sup>3</sup> unidad  
Envase 1x50 volumen 12,5 cm<sup>3</sup> unidad

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
03-0102	1x50 pcs (5.8 mm - 6.2 mm)
03-01031	1x6 pcs (5.8 mm - 6.2 mm)
03-01032	2x6 pcs (5.8 mm - 6.2 mm)

El presente dispositivo se esteriliza bajo irradiación gamma.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20058614  
**RADICACIÓN:** 20231223825  
**FECHA:** 22/08/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica y tarjeta implantable allegados bajo radicado 20241178588 de fecha 17 de julio de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20241226008 de fecha 3 de septiembre de 2024.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010527.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 19 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: gmonroyb Revisó: cordina\_varios