

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

RESOLUCIÓN No. 2024054222 de 26 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20241122863 de fecha 20 de mayo de 2024, el Señor Tae Kwan Eom, actuando en calidad de Apoderada de Representante Legal, solicito Registro Sanitario, para el producto A-Oss

Que mediante Auto No. 2024019308 de fecha 7 de octubre de 2024, se solicitó al interesado:

1. *Aportar formulario corregido en cuanto a nombre del producto, presentación comercial. Componentes y referencias, toda vez que en la presente solicitud únicamente puede incluir productos con igual componente e igual uso, por lo anterior aportar formulario registrando únicamente para: A-Oss y A-Oss Pen, con la composición Hidroxiapatita con sus presentaciones comerciales y sus referencias, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal c – i del decreto 4725 de 2005*
2. *El reporte de los estudios de esterilización, no son específicos y claros para el producto A-Oss y A-Oss Pen, ya que, dentro de los soportes allegados, se encuentran más de 1000 folios con documentos que no demuestran el método en sí, por lo anterior aportar el método de esterilización específico en idioma original y traducción simple en español, anexando resumen del método, validación y conclusiones y el documento, que demuestren el nombre y referencias del producto, lo anterior de conformidad con el artículo 18 literal i del Decreto 47 25 de 2005*
3. *Aportar los estudios de estabilidad anexando resumen del método, validación y conclusiones (cuantos años), para el producto A-Oss y A-Os – Pen, toda vez que lo aportado dentro del dossier no se evidencia de forma clara la información, lo anterior de conformidad al artículo 18, literal d del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito No. 20241283584 de fecha 1 de noviembre de 2024, el Doctor CARLOS FERNANDO MORENO GARCÍA, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad OSSTEM IMPLANT CO., LTD allego respuesta al Auto No. 2024019308 de fecha 7 de octubre de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez evaluada la información allegada por el interesado como respuesta al Auto No. 2024019308 de fecha 7 de octubre de 2024, se evidencia que:

Para el primer requerimiento, allegó formulario corregido en cuanto a nombre del producto, presentación comercial Componentes y referencias con los productos A-Oss y A-Oss Pen, con composición de Hidroxiapatita.

Para el segundo requerimiento presentó carta aclaratoria de esterilización emitida por el fabricante en la cual especifica que el método de esterilización utilizado para los productos A-Oss y A-Oss Pen es mediante radiación gamma;

Para el tercer requerimiento el interesado aporta resumen del estudio de estabilidad firmado por el fabricante, en donde concluye que la vida útil de los productos A-Oss y A-Oss Pen es de 3 años

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “*Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro*”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En este sentido, 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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024054222 de 26 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: A-OSS - MATERIALES PARA INJERTOS ÓSEOS DENTALES
MARCA: OSSTEM
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029850**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OSSTEM IMPLANT CO., LTD., con domicilio en COREA DEL SUR
FABRICANTE(S): OSSTEM IMPLANT CO., LTD., con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): CALIER FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. con domicilio en TOCANCIPA - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN: A-OSS Y A-OSS PEN: HIDROXIAPATITA
USOS: SON APLICABLES EN EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DEL DEFECTO ÓSEO EN LAS SIGUIENTES ÁREAS DENTALES.
 - RELLENO DE LA PARTE FALTANTE DE UN HUESO DEBIDO A ENFERMEDAD PERIODONTAL, CISTECTOMÍA O EXTRACCIÓN DENTAL.
 - RELLENO DE LA PARTE FALTANTE DE UN HUESO QUE RODEA UN IMPLANTE.
 - ELEVACIÓN DEL SENO MAXILAR PARA IMPLANTE.
 - AUMENTO/RESTAURACIÓN DEL HUESO ALVEOLAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA X 1 UNIDAD; KIT
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGSITRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
A-Oss	BAS01
	BAS02
	BAS05
	BAS10
	BAS20
	BAL01
	BAL02
	BAL05
	BAL10
	BAL20
A-Oss Pen	BAS02SG54
	BAS05SG54
	BAS10SG54
	BAL02SG54
	BAL05SG54
	BAL10SG54
	BAS02SG35
	BAL02SG35

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

RESOLUCIÓN No. 2024054222 de 26 de Noviembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

VIDA ÚTIL:	LAS REFERENCIAS A-OSS Y A-OSS PEN SE APRUEBAN CON EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN DE IRADIACIÓN GAMMA. 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20279901
RADICACIÓN No.:	20241122863
FECHA DE RADICACIÓN:	20/05/2024

NOTA ESTÁNDAR SEMÁNTICO: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas aportadas dentro del Radicado No. 20241122863 de fecha 20 de mayo de 2024, en folio 229 y tarjeta implantable según Radicado No. 20231343259 de fecha 29 de diciembre de 2023 en folio 2957 - 2958

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 26 días de Noviembre de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios