

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

RESOLUCIÓN No. 2024057016 de 12 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2014024470 DE 4 de Agosto de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011714 para el producto CAL-CEMEX SYSTEM AND ACCESORIES (SISTEMA CAL-CEMEX Y ACCESORIOS) BONE VOID FILLER SYSTEM AND ACCESSORIES - TECRES a favor de OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Radicado No: 20241129866 de fecha 28 mayo 2024 el Dr Andrés Ricardo Mejía Enciso en calidad de Representante Legal de la empresa: OSTEOMEDICAL S.A.S solicito la Renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0011714 para el producto: CAL-CEMEX SYSTEM AND ACCESORIES (SISTEMA CAL-CEMEX Y ACCESORIOS) BONE VOID FILLER SYSTEM AND ACCESSORIES – TECRES para la modalidad de Importar y vender.

Que mediante Auto No 2024016215 de 26 de Agosto de 2024 el instituto INVIMA, solicita la siguiente información para poder continuar con el trámite de Renovación :

1. *Ajustar, el nombre genérico del dispositivo toda vez que se describe la palabra “SISTEMA DE RELLENO ÓSEO” aclarar a qué tipo de sistema corresponde, y que desea incluir bajo esta frase “accesorios y de kit de aplicación”*
2. *Ajustar la marca del dispositivo, en el formulario se observan los 3 nombres de los accesorios, pero no es claro cual debe quedar. Es importante describir un nombre que cubija el dispositivo como tal y sus accesorios.*
3. *Allegar el formulario corregido en el sentido de completar las indicaciones de uso del dispositivo, de acuerdo con la ficha técnica del fabricante FOLIOS 41 – 44, puesto que lo evidenciado en el formulario es muy breve y falta agregar las indicaciones de uso de los componentes o complementos como son shakit y el xtruder.*
4. *Anexar formulario corregido en la presentación comercial toda vez que para el diligenciamiento de esta sección se debe registrar la cantidad (con unidades) y por empaque, tal y como se comercializará el dispositivo médico terminado en su empaque definitivo, apto para ser usado y listo para su distribución comercial, por ejemplo: Cemento óseo: Polvo (10 g de polvo esteril en una bolsa) y líquido (3.1 g de líquido esteril en un vial) y Pack, set o kit (se describir la composición de este) ejemplo: SHAKIT 1 espátula, 1 recipiente plástico , 1 embudo , etc. XTRUDER El dispositivo consta de una jeringa de plástico (A) con conexión Luer-lock (B), un anillo rascador (C), un mango (D), un tornillo de extrusión (E) y una cánula de aplicación de acero inoxidable (F). Lo anterior se solicita por cuanto esta información no fue diligenciada en el formulario.*
5. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda), pirogenicidad -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). del dispositivo médico combinado según los estándares de la ISO 10993. De acuerdo a lo registrado en el folio 392 no se ha desarrollado las pruebas de carcinogenicidad, y al tratarse de estos componentes es importante realizar; cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica de los componentes específicos para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicitada ya que no se evidencia los estudios de materiales como: Polimetilmetacrilato (PMMA), fosfato tricálcico (TCP), peróxido de benzoilo, N-dimetil-p-toluidina, Hidroquinona anexando el resumen de estos estudios en idioma castellano de acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024057016 de 12 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

6. De acuerdo con la autorización allegada la sociedad titular del registro debe ser **TECRES S.p.A.** por lo tanto debe allegar el formulario de solicitud debidamente diligenciado y firmado por el representante de la sociedad designada como el titular del registro.
7. Teniendo en cuenta que a la fecha el titular del registro sanitario es **OSTEOMEDICAL S.A.S** y la autorización aportada indica que va a ser **TECRES S.p.A.**, debe aportar el documento en donde se evidencia la cesión, venta o transferencia del registro sanitario o de lo contrario debe aportar la carta de autorización en donde la sociedad **TECRES S.p.A.** faculte a la sociedad **OSTEOMEDICAL S.A.S** a ser la titular del registro sanitario

Que mediante radicado No 20241271518 de fecha 21 octubre de 2024 el Dr Andrés Ricardo Mejía Enciso en calidad de Representante Legal de la empresa: **OSTEOMEDICAL S.A.S** presento las respuestas del Auto No 2024016215 de 26 de Agosto de 2024.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación 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 Renovación de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No 2024016215 de 26 de Agosto de 2024.

Respuesta al punto No (1)

Se modifica el nombre genérico del dispositivo y, en consecuencia, también se modifica el nombre del producto:

Figura:

NOMBRE DEL PRODUCTO: CAL-CEMEX SYSTEM AND ACCESORIES – TECRES
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: SISTEMA DE RELLENO ÓSEO

Debe figurar en adelante:

NOMBRE DEL PRODUCTO: CAL-CEMEX AND ACCESSORIES – TECRES
NOMBRE GENÉRICO DEL PRODUCTO: RELLENO ÓSEO, KIT DE APLICACIÓN, KIT DE MEZCLA Y OTROS ACCESORIOS

En línea con la definición de “sistema” en regulación de país de origen como una combinación de productos, embalados juntos o no, destinados a ser interconectados o combinados con el propósito de alcanzar una finalidad médica específica, el fabricante se refiere al Sistema Cal-Cemex en referencia a la mezcla del producto polvo y el producto líquido que forman el relleno óseo. Se elimina del nombre genérico y del nombre del producto la denominación: “SISTEMA” para no inducir a error por diferencias en definición de producto y componente.

Considerándose Satisfactoria la respuesta a este punto

Respuesta el punto No (2)

Teniendo en cuenta que el producto **CAL-CEMEX AND ACCESSORIES – TECRES** ampara el relleno óseo **CAL-CEMEX**, el kit de aplicación **XTRUDER**, el kit de mezcla **SHAKIT** y otros accesorios, “**CAL-CEMEX**”, “**SHAKIT**”, “**XTRUDER**” y “**TECRES**” son marca del producto, entendiéndose como signo distintivo e identificador del mismo.

CAL-CEMEX, **SHAKIT** y **XTRUDER** corresponden al nombre de cada una de las referencias, son a su vez la descripción para sus respectivos códigos y también sus correspondientes marcas. Así, “**CAL-CEMEX**”, “**SHAKIT**”, “**XTRUDER**” son las marcas que identifican estas referencias sobre su envase, empaque, inserto, en la información legal y técnica.

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. 2024057016 de 12 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

Respuesta el punto No (3)

Se allega formulario en donde expresan las indicaciones de los dispositivos CAL-CEMEX, SHAKIT, XTRUDER como se presentan en la ficha técnica aportado por el fabricante y son copia de las indicaciones en las instrucciones de uso (IFU) que se aportan a los usuarios para el buen uso del producto, se corrige el formulario
Considerándose Satisfactoria la respuesta a este punto.

Respuesta el punto No (4)

Se registra como presentación comercial la empaque, tal y como se comercializará el dispositivo médico terminado en su ser usado y listo para su distribución comercial.

Considerándose Satisfactoria la respuesta a este punto.

Respuesta el punto No (5)

Se allega la evaluación biológica complementaria, aplicable al producto, en lo que respecta a Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, Pirogenicidad mediada por materiales, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad sistémica sub-aguda, Toxicidad sistémica sub-crónica, Efectos de implantación, Genotoxicidad, y Carcinogenicidad para Cal-Cemex de acuerdo a los lineamiento UNI EN ISO 10993-1:2021. Véase los Reportes de Pruebas.

Considerándose Satisfactoria la respuesta a este punto.

Respuesta el punto No (6)

La titularidad del registro es de OSTEOMEDICAL S.A.S. TECRES S.p.A., como fabricante, ha designado a OSTEOMEDICAL S.A.S. como el titular, se aporta carta de autorización y su traducción corregida donde se confirma designación de OSTEOMEDICAL S.A.S como titular e importador.

Considerándose Satisfactoria la respuesta a este punto.

Respuesta el punto No (7)

Por error involuntario, la carta de autorización aportada erróneamente expresó a TECRES S.p.A. como titular. Por lo anterior, se aporta carta de autorización y su traducción corregida donde OSTEOMEDICAL S.A.S como titular e importador. Por lo anterior, no aplica cesión/ venta o transferencia.

Considerándose Satisfactoria la respuesta a este punto.

Por otra parte, es preciso señalar que, el agotamiento de existencias solo aplica para producto terminado, no ampara empaque o embalaje y en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2014DM-0011714-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de

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

RESOLUCIÓN No. 2024057016 de 12 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(...)"

Que ante este Instituto se ha solicitado la renovación del registro sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal.

En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro sanitario

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: CAL-CEMEX SYSTEM AND ACCESORIES TECRES,/ SISTEMA DE RELLENO ÓSEO, KIT DE APLICACIÓN, KIT DE MEZCLA Y OTROS ACCESORIOS
MARCA(S): TECRES, CAL-CEMEX, SHAKIT, XTRUDER
REGISTRO SANITARIO No: INVIMA 2024DM-0011714-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): TECRES S.P.A. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR(ES): OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OSTEOMEDICAL S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
RELLENO ÓSEO	
Polvo	Polimetilmetacrilato (PMMA), fosfato tricálcico (TCP), peróxido de benzoilo, solución salina
Líquido	Metilmetacrilato (MMA), N,N-dimetil-p-toluidina, hidroquinona
ACCESORIOS	
Dispositivo de mezcla	Polipropileno, Acero inoxidable, Polietileno de alta densidad (HDPE)
Dispositivo de extrusión	Acero inoxidable, Poliamida (PA), Polipropileno, Silicona

USOS:

CAL-CEMEX

El relleno óseo Calcemex está indicado para rellenar cavidades óseas o defectos que no son esenciales para la estabilidad de la estructura ósea. El dispositivo está diseñado para introducirse o inyectarse en zonas o

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

RESOLUCIÓN No. 2024057016 de 12 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

cavidades óseas del esqueleto. Puede tratarse de defectos óseos creados durante la cirugía o de defectos óseos ocasionados por lesiones traumáticas en el hueso.

SHAKIT

Destinado para la mezcla de componentes de resinas acrílicas y rellenos óseos

XTRUDER

Extrusión de resinas acrílicas o rellenos óseos preparados con el dispositivo SHAKIT® de TECRES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAL-CEMEX

Presentación comercial UNITARIA

Un empaque contiene:

1 componente líquido (3.1 g) estéril en un vial,

1 componente en polvo (10 g) estéril en un sobre de

SHAKIT

Presentación comercial KIT

Un empaque contiene:

1 recipiente de plástico (con tapón y bola de acero),

1 embudo,

1 espátula

XTRUDER

Presentación comercial KIT

Un empaque contiene:

1 jeringa de plástico (con conexión Luer-lock y anillo rascador),

1 mango,

1 tornillo de extrusión (con perilla),

1 cánula de aplicación

OBSERVACIONES:

BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
13A6000	CAL-CEMEX
ASA0380	SHAKIT
ASA0390	XTRUDER

**METODO DE ESTERILIZACION:
VIDA UTIL:**

RADIACION GAMMA

5 años CAL-CEMEX,

3 años SHAKIT, XTRUDER

EXPEDIENTE No.:

20073696

RADICACIÓN:

20241129866

FECHA:

28/05/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante y tarjeta de implante con radicado No. 20241129866 radicado inicial y Sticker del importador

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

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

RESOLUCIÓN No. 2024057016 de 12 de Diciembre 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, Decreto 582 del 2017 y ley 1437 de 2011.

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 12 días de Diciembre 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: rolayaa, Técnico: rsandovalm Revisó: cordina_varios