

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059120 de 30 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede 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 escrito número 20241149899 de fecha 18 de junio de 2024, la doctora Isabel Cristina Valencia, actuando en calidad de representante legal de la empresa IMPLAR S.A.S allega solicitud de registro sanitario para el producto Chondro-Gide / Membrana de colageno porcino a favor de IMPLAR S.A.S con domicilio en MEDELLIN en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024016578 del 2 de septiembre 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. Aportar formulario de solicitud corregido en las referencias que se desean amparar en el sentido de completar los códigos relacionados en el certificado de venta libre. Ejemplo Familia Chondro-Gide, código 30890.3, descripción 20 x 30 mm.
2. Anexar en las observaciones del formulario las contraindicaciones y advertencias que se evidencia en el folio 42(...). Toda vez que esta información es importante para la seguridad y eficacia del producto según lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, Artículo 18°. Literal a) numeral 9. Advertencias, precauciones y contraindicaciones; (...).
3. Así mismo en el ítem de OBSERVACIONES del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: **EL PRESENTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACIÓN GAMMA**
4. Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase tal y como el fabricante y/o importador va a vender o comercializar el producto en el mercado, ejemplo caja por unidad.
5. Aportar formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto en donde se especifique de origen porcino.
6. Aportar formulario de solicitud corregido en los componentes y composición describiendo el tipo de colágeno de la cual está compuesta.
7. Aportar el Desarrollo y Proceso de la extracción de la materia prima (origen animal) para la fabricación del dispositivo médico.
8. Adjuntar los Certificados con firma o sellos autorizados de una entidad competente del país de origen, donde se evidencie la materia prima de (componente de origen animal) del producto, 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 i) Decreto 4725 de 2005.
9. Allegar los Certificado de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de los mataderos proveedores de los porcinos, de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del dispositivo. Donde se acredite el origen de la materia prima y su aprobación para el consumo y utilización en humanos. Lo anterior con el propósito de demostrar la seguridad del producto, de conformidad con el Artículo 18, literal i) del Decreto 4725 de 2005.
10. Aportar aclaración de la vida útil atribuida por el fabricante toda vez que el formulario de solicitud registra 3 años, sin embargo los estudios de estabilidad reportan 60 meses.
11. Acorde al punto anterior, aportar formulario corregido con la vida útil atribuida y respaldada por estudios de estabilidad del fabricante.
12. Debe allegar autorización del fabricante Geistlich Pharma al titular del registro sanitario IMPLAR SAS

Que mediante escrito número 20241283921 de fecha 1 de noviembre de 2024, la doctora Isabel Cristina Valencia, actuando en calidad de representante legal de la empresa IMPLAR S.A.S., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2024016578 del 2 de septiembre 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059120 de 30 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede 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.

respuesta al auto No. auto de requerimiento requerimiento No. 2024016578 del 2 de septiembre de 2024, por cuanto para el punto 1, aportan formulario corregido en las referencias que se desean amparar en la presente solicitud, siendo satisfactorio.

Para los puntos 2 y 3 aportan formulario corregido en las observaciones del producto siendo satisfactorios.

Para el punto 4, aportan formulario corregido en la presentación comercial quedando “caja por unidad” siendo satisfactorio.

Para los puntos 5 y 6, aportan formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto quedando “membrana de colágeno porcino” y corrigen los componentes y composición describiendo que el tipo de colágeno es porcino, siendo satisfactorios.

Para el punto 7, allegan el desarrollo y proceso de extracción de la materia prima (origen animal) para la fabricación del dispositivo médico. Siendo satisfactorio.

Para el punto 8, adjuntan los certificados con firma o sello autorizado donde se evidencia que la materia prima del producto puede ser usado para la fabricación de dispositivos médicos, siendo satisfactorio.

Para el punto 9, aportan los certificados de habilitación de los frigoríficos emitido por la autoridad sanitaria local, de los mataderos proveedores de los porcinos de los cuales se extrae la materia prima para la elaboración del dispositivo. Siendo satisfactorio.

Para los puntos 10 y 11, allegan aclaración de la vida útil atribuida por el fabricante acorde a los estudios de estabilidad siendo lo correcto 3 años. Siendo satisfactorios.

Para el punto 12, allegan autorización del fabricante al titular del registro sanitario IMPLAR S.A.S. siendo satisfactorio.

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.

Por tanto, 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:	CHONDRO-GIDE MEMBRANA DE COLAGENO PORCINO
MARCA:	GEISTLICH PHARMA
REGISTRO SANITARIO No.:	<b>INVIMA 2024DM-0030006</b>
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	IMPLAR S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	GEISTLICH PHARMA AG. con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES):	IMPLAR S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; INBIOS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	IMPLAR S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; INBIOS S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059120 de 30 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede 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.

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLANTILLA	HECHA DE ALUMINIO
MEMBRANA	HECHA DE COLAGENO PORCINO, CONTIENE CAPA POROSA Y COMPACTA

USOS: SE UTILIZA PARA CUBRIR DEFECTOS DEL CARTILAGO TRATADOS COMO AUTOLOGOS, LOS DEFECTOS PUEDES SER CRONICOS O AGUDOS

PRESENTACIONES

COMERCIALES: CAJA POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
Chondro-Gide	30890.3	Chondro o-Side 20x30 mm
	30915.5	Chondro o-Side 30x40 mm
	30989.9	Chondro o-Side 40x50 mm

CONTRAINDICACIONES

CHONDRO-GIDE® NO SE DEBE USAR EN PACIENTES CON: ALERGIA CONOCIDA AL COLÁGENO PORCINO, INFECCIÓN AGUDA O CRÓNICA EN EL LECHO QUIRÚRGICO, ENFERMEDAD ARTICULAR INFLAMATORIA.

PRECAUCIONES

CHONDRO-GIDE® SOLAMENTE DEBE SER UTILIZADO POR CIRUJANOS FAMILIARIZADOS CON LAS TÉCNICAS PARA LA REPARACIÓN DEL CARTÍLAGO Y EL MENISCO.

CHONDRO-GIDE® SE DEBE EMPLEAR CON ESPECIAL CUIDADO EN PACIENTES QUE ESTÉN TOMANDO MEDICAMENTOS O PADEZCAN ENFERMEDADES QUE PERJUDIQUEN LA REGENERACIÓN TISULAR.

CHONDRO-GIDE® SOLO SE DEBE USAR EN CONDICIONES QUIRÚRGICAS ESTÉRILES NORMALES.

DURANTE LA PREPARACIÓN Y LA MANIPULACIÓN DE CHONDRO-GIDE®, HAY QUE PLANTEARSE EL USO DE GUANTES SIN EMPOLVAR PARA EVITAR QUE LAS PARTÍCULAS LLEGUEN AL LECHO QUIRÚRGICO.

UNA FIJACIÓN INSUFICIENTE DE LA MEMBRANA PUEDE PROVOCAR SU DESPLAZAMIENTO.

DE ACUERDO CON LA PRÁCTICA CLÍNICA DE LA REPARACIÓN CONDRAL, LA DESVIACIÓN AXIAL DE LA EXTREMIDAD, LA INESTABILIDAD DE LA ARTICULACIÓN O LAS PATOLOGÍAS DEL MENISCO SE DEBEN TRATAR PARALELAMENTE A O DEL CARTÍLAGO.

ES RECOMENDABLE ABSTENERSE DE FUMAR DURANTE O DESPUÉS DEL TRATAMIENTO.

NO SE RECOMIENDA Y NO SE HA ESTUDIADO LA MEZCLA DIRECTA DE CHONDRO-GIDE® CON MEDICAMENTOS, ALCOHOL, DESINFECTANTES O ANTIBIÓTICOS.

SI EXISTE LA NECESIDAD INTRAOPERATORIA DE RETIRAR EL PRODUCTO, SE PUEDE LOGRAR UNA RETIRADA COMPLETA. EN LA FASE POSTOPERATORIA, LA RETIRADA COMPLETA

PUEDE NO SER POSIBLE DADO QUE EL PRODUCTO SE REABSORBE CON EL TIEMPO.

NO HAY DATOS DISPONIBLES SOBRE EL USO DE CHONDRO-GIDE® DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA. POR MOTIVOS DE SEGURIDAD,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024059120 de 30 de Diciembre de 2024**  
**Por la cual se concede 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.

LAS MUJERES EMBARAZADAS Y LACTANTES NO DEBEN RECIBIR TRATAMIENTO CON CHONDRO-GIDE®.  
LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE CHONDRO-GIDE® NO SE HAN ESTUDIADO EN NIÑOS.  
LA PLANTILLA NO DEBE IMPLANTARSE.  
EL PRODUCTO ESTÁ PREVISTO PARA UN SOLO PACIENTE Y PARA UN ÚNICO USO QUIRÚRGICO. NO SE DEBE REESTERILIZAR.  
EL MATERIAL NO USADO SE DEBE DESECHAR  
EL PRESENTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO MEDIANTE RADIACION GAMMA

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS  
EXPEDIENTE No.: 20282202  
RADICACIÓN No.: 20241149899

**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** las etiquetas de fabrica, sticker de importador y tarjeta implantable allegadas bajo radicado 20241149899 de 18 de junio de 2024.

**ARTICULO TERCERO.** - 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 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 Diciembre 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