

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

RESOLUCIÓN No. 2024058143 de 19 de Diciembre 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. 2014021238 DE 11 de Julio de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011595 para el producto BONALIVE GRANULES en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de BONALIVE BIOMATERIALS LTD con domicilio en FINLANDIA.

Que mediante radicado 20241058511 de 11 de marzo de 2024, el Doctor EDUARDO LEON MARTINEZ ZARATE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVALON PHARMACEUTICAL S.A., presentó solicitud de renovación de Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011595 para el producto BONALIVE GRANULES a favor de AVALON PHARMACEUTICAL S.A., con domicilio en Bogota, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante RESOLUCION No. 2024034254 de 23 de Julio de 2024, el INVIMA modificó la Resolución No. 2014021238 de 11 de Julio de 2014, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

Que mediante auto requerimiento No. 2024014419 de 30 de julio de 2024, Se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Una vez validada la documentación allegada la traducción del certificado de venta libre no esta acorde al certificado original allegado. Allegar traducción oficial corregida en donde las referencias estén acorde a lo descrito en el CVL.
2. Allegar certificado de venta libre en donde se evidencie la descripción completa de las referencias que desea amparar en la presente solicitud. Lo anterior se solicita toda vez que al validar las etiquetas aportadas no se evidencia nombre de producto pero describe la palabra *cranio/ortho*, *ortho*.
3. Teniendo en cuenta el punto anterior, allegar formulario de solicitud corregido en las referencias que desea amparar en la presente solicitud acorde al CVL original, incluyendo la descripción de cada referencia.
4. Anexar en las observaciones del formulario las *contraindicaciones* que se evidencia en el folio (85). *Contraindicaciones y Advertencias(...)*. 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; (...)*.
5. Así mismo en el ítem de *OBSERVACIONES* del formulario el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: *ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZO EN RADIACION GAMMA*.
6. Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y su nombre genérico "siendo este descriptivo al mismo", es de aclarar que el nombre descrito en el formulario especifica la referencia que contiene el producto.
7. Acorde al punto anterior, formulario de solicitud corregido en el nombre genérico del producto, en donde sea descriptivo y en castellano.
8. Anexar nuevas etiquetas del fabricante en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote y número de Registro Sanitario, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, toda vez que las etiquetas aportadas no se evidencia el nombre del producto, lo anterior se solicita acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.
9. Aportar *Sticker* de importador corregido en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.
10. Una vez verificada las presentaciones comerciales se evidencia la "Caja plegadiza de cartón impresa , con contenido de una bandeja plástica con una jeringa de polipropileno con pala aplicadora . Los tamaños son de 1cc, 2.5cc, 5cc,10cc" acorde a lo anterior, aportar formulario corregido en las presentaciones comerciales, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, sin describir los materiales de embalaje, ejemplo jeringa 1cc, 2.5cc, 5cc,10cc.
11. *Sírvase anexar traducción del historial comercial*, lo anterior se solicita toda vez que no fue anexado.
12. Se solicita aportar de la tarjeta de implante acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; *Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado, la cual deberá indicar como mínimo, lo siguiente: 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*

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

RESOLUCIÓN No. 2024058143 de 19 de Diciembre 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.

cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Lo anterior se solicita toda vez que la tarjeta aportada se encuentra incompleta.

13. *Debe allegar la autorización del fabricante BONALIVE BIOMATERIALS a la sociedad AVALON PHARMACEUTICAL S.A para ser el titular del registro e importador del producto debidamente traducida. Las autorizaciones deben ser claras y expresas.*

Que mediante radicado 20241306801 de 26 de noviembre de 2024, el Doctor EDUARDO LEON MARTINEZ ZARATE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BONALIVE BIOMATERIALS LTD, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024014419 de 30 de julio 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, allegando respuesta al auto No. 2024014419 de 30 de julio de 2024, siendo satisfactorios como se indica a continuación:

Para el punto 1, allegan certificado de venta libre (CVL) con la traducción correspondiente y corregida en donde las referencias estén acorde a lo descrito en el CVL.

Para el punto 2, allegan certificado de venta libre (CVL) con un anexo donde se aclaran las referencias, nombres y la relación de las palabras cráneo/ortho, ortho con la traducción correspondiente.

Para el punto 3, aportan formulario de solicitud realizando la corrección en el ítem "referencia" diligenciando las referencias que se desean amparar en la presente solicitud acorde al CVL original, donde se especifica la descripción de cada referencia.

Para los puntos 4 y 5, aportan formulario de solicitud anexando en el ítem observaciones, las contraindicaciones y advertencias y el método de esterilización empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZÓ EN RADIACIÓN GAMMA.

Para el punto 6, allegan declaración emitida por el fabricante donde se aclara el nombre del producto y su nombre genérico con su respectiva traducción.

Para el punto 7, allegan formulario de solicitud anexando en el ítem "nombre genérico del producto" la corrección en el nombre genérico del producto, donde sea descriptivo y en castellano.

Para el punto 8, anexan las etiquetas proporcionadas por el fabricante, en las cuales se detalla la siguiente información: nombre del producto, modelo y/o referencia, lote, número de Registro Sanitario, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente. Adicionalmente, aclaran que el producto cuenta con dos etiquetas: Etiqueta lateral (side), ubicada en la caja junto al nombre del producto y Etiqueta bolsa (pouch), localizada en la bolsa que contiene el producto.

Para el punto 9, allegan Sticker de importador corregido en donde se indique nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.

Para el punto 10, aportan formulario de solicitud anexando en el ítem "presentaciones comerciales" las correcciones de las presentaciones comerciales, registrando el número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, sin describir los materiales de embalaje.

Para el punto 11, allegan la traducción del historial comercial, tal como fue solicitada.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058143 de 19 de Diciembre 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.

Para el punto 12, anexan la tarjeta de implante acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables. Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables.

Para el punto 13, aportan la autorización del fabricante BONALIVE BIOMATERIALS a la sociedad AVALON PHARMACEUTICAL S.A para actuar en calidad de importador del producto debidamente traducida (Estimado Alejo favor completar)

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2024DM-0011595-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 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. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: BONALIVE GRANULES/ VIDRIO BIOACTIVO S53P4
MARCA(S): BONALIVE GRANULOS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011595-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): Bonalive biomaterials S.A con domicilio en FINLANDIA
FABRICANTE(S): Bonalive biomaterials S.A con domicilio en FINLANDIA
IMPORTADOR(ES): AVALON PHARMACEUTICAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): BELLE FARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

SiO2 53 +/-3%
Na2O 23+/-2.5%
CaO 20+/-2.5%
P2O5 4+/-1%
Al2O3 <0,5%

USOS: ES UN SUSTITUTO ÓSEO BIOACTIVO DE CRISTAL PARA LLENADO, SUSTITUCIÓN O RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS. ESTÁN DESTINADOS PARA SER UTILIZADOS ÚNICAMENTE POR PROFESIONALES MÉDICAMENTE CALIFICADOS EN LA SALA DE OPERACIONES Y EL USUARIO, DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LOS PROCEDIMIENTOS DE INJERTO ÓSEO Y LAS TÉCNICAS DE FIJACIÓN. LOS GRÁNULOS FUNCIONAN EN CONTACTO CON LOS FLUIDOS CORPORALES, LOS CUALES PERMITEN UN PROCESO DE CURACIÓN PROGRESIVA QUE SE DESARROLLA DESDE LA PERISFERIA HACIA LA PARTE CENTRAL DE LA MASA DE ABLITERACIÓN. ENTRE LAS INDICACIONES DE USO, ESTA CRÁNEO MAXILOFACIAL, RELLENO DE LA CAVIDAD ÓSEA EN EL ÁREA CRÁNEO-

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

RESOLUCIÓN No. 2024058143 de 19 de Diciembre 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.

MAXILOFACIAL INCLUYENDO LA MANDÍBULA. OBLITERACIÓN DEL SENO FRONTAL DESPUÉS DE LA SINUSITIS CRÓNICA GRAVE O FRACTURAS EN LA ZONA DEL HUESO FRONTAL. OBLITERACIÓN MASTOIDES SINUSAL Y ESTRACHAMIENTO DE LA CAVIDAD NASAL. (ORTOPEDIA) LLENADO DE LA CAVIDAD DEL HUESO, RELLENO DE LA CAVIDAD ÓSEA EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOMIELITIS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

CAJA X 1 JERINGA 1.0 CC CON PALA APLICADORA
CAJA X 1 JERINGA 2.5 CC CON PALA APLICADORA
CAJA X 1 JERINGA 5.0 CC CON PALA APLICADORA
CAJA X 1 JERINGA 10.0 CC CON PALA APLICADORA

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMAPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
Bonalive granules	13110	1 cc 0.5-0.8 mm craneo/ortho
Bonalive granules	13120	2.5 cc 0.5-0.8 mm craneo/ortho
Bonalive granules	13130	5 cc 0.5-0.8 mm craneo/ortho
Bonalive granules	13140	10 cc 0.5-0.8 mm craneo/ortho
Bonalive granules	13330	5 cc 1.0-2.0 mm ortho
Bonalive granules	13340	10 cc 1.0-2.0 mm ortho
Bonalive granules	13430	5 cc 2.0-3.15 mm ortho
Bonalive granules	13440	10 cc 2.0-3.15 mm ortho

La vida útil de es de 60 meses y debe ser empleado por profesionales médicos en sala de cirugía, el producto debe permanecer en su envase y empaques originales, lejos de la radiación y luz directa

Contraindicaciones

No se debe aplicar Bonalive granulos:

En tejidos infectados agudamente, incluida una exacerbación aguda de osteomielitis crónica.

Reemplazar estructuras que estén sometidas a fuertes esfuerzos mecánicos.

En pacientes con lesiones traumáticas agudas con heridas externas abiertas cercanas al defecto, que probablemente se infecten.

En pacientes que han recibido o recibirán quimioterapia o radioterapia en el sitio del implante o cerca de él.

En pacientes con alergia conocida al vidrio bioactivo.

Advertencias y precauciones

Bonalive® granules está destinado a ser utilizado únicamente por profesionales médicamente calificados y el usuario debe estar familiarizado con las técnicas de fijación e injerto óseo.

Bonalive® granules no proporciona resistencia mecánica para soportar defectos de carga antes de que se haya formado tejido duro. Si una fractura requiere fijación con soporte de carga, se deben utilizar técnicas estándar de estabilización interna o externa para lograr una estabilización rígida en todos los planos.

No se debe intentar comprar o estabilizar tornillos en gránulos Bonalive® recientes. sitios de implantación, donde no se observa suficiente crecimiento óseo.

Bonalive® granules no está diseñado para usarse con defectos distintos a los enumerados en las indicaciones de uso.

Método de esterilización: Este producto se esterilizo en Radiación Gamma

VIDA UTIL:

60 MESES.

EXPEDIENTE No.:

20073413

RADICACIÓN:

20241058511

FECHA:

11/03/2024

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

RESOLUCIÓN No. 2024058143 de 19 de Diciembre 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica, sticker de importador y tarjeta de implante allegada bajo radicado No. 20241306801 de 26 de noviembre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto BONALIVE GRANULES etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011595.

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 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