

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

RESOLUCIÓN No. 2025003472 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 radicado No. 20241129955 de fecha 28 de mayo de 2022, el Señor WINSTON GREER, actuando en calidad de Representante Legal de BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS, INC. Con domicilio en ESTADO UNIDOS DE AMERICA, solicitó Registro Sanitario, para el producto MINEROSS CORTICAL & CANCELLOUS CHIPS / MINEROSS VIRUTAS DE HUESO ESPONJOSO Y DE CORTICAL, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante Auto No. Auto No. 2024015572 de fecha 15 de agosto de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. Allegar declaración del fabricante en donde demuestre la trazabilidad del Donante, pruebas Serológicas y que cada lote corresponde a un solo donante, lo anterior de conformidad al Artículo 18, literal i del Decreto 4725 de 2005,*
- 2. Dentro de las fichas de materia prima aportada folio 62, se evidencia que declaran Virutas de hueso esponjoso y de cortical a Granel, por lo anterior es importante aportar la aclaración del término a granel para este caso, lo anterior por la trazabilidad de los lotes.*
- 3. Allegar la Certificado del Banco de los tejidos (los cuales corresponden las materias primas) se encuentra legalmente constituido y a su vez declaren que son proveedores de los lotes de tejido usados en la fabricación del producto en relación, lo anterior de acuerdo con el literal i del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 4. aportar formulario corregido en cuanto a presentación comercial, en esa debe describir la presentación así: Unidad: virutas de hueso esponjoso y de corticales, con embalaje en Frasco con tapa de rosca dentro de bandeja PETG estéril con tapa Tyvek., dentro de Bandeja sellada empaquetada dentro de la caja, lo anterior de conformidad con la ficha técnica del fabricante y el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 5. Aportar formulario corregido en cuanto a composición, ya que se debe colocar en partes que componen el dispositivo: chips / virutas de hueso cortical y esponjoso y respecto a la composición cualitativa si está bien descrito. Lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 6. Aportar formulario corregido en cuanto a vida útil, en este caso colca la vida útil con el método de esterilización, así; años de vida útil / esterilizado método, lo anterior de conformidad con el literal i del Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 7. Aportar el Análisis de riesgos para el producto MINEROSS CORTICAL & CANCELLOUS CHIPS / MINEROSS VIRUTAS DE HUESO ESPONJOSO Y DE CORTICAL, toda vez que los aportados son para un producto diferente (ALLOss), por tal, allegar el análisis respectivo, donde se evidencie que menciona los riesgos detectados durante el diseño y manufactura, causas, severidad, ocurrencia, detectabilidad, soluciones planteadas para la mitigación de cada uno de ellos.*

Que mediante escrito No. 20241306800 de fecha 26/11/2024, el 26/11/2024, el Señor WINSTON GREER, actuando en calidad de Representante Legal de BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS, INC., allego respuesta al Auto No. 2024015572 de fecha 15 de agosto de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la respuesta al Auto No. 2024015572 de fecha 15 de agosto de 2024, se considera SATISFACTORIA por cuanto el interesado allego como respuesta a los requerimientos lo siguiente:

El requerimiento Numero 1. Allegan el procedimiento operativo en donde se evidencia la trazabilidad del donante y las respectivas pruebas identificando único lote por donante

El requerimiento Numero 2. Allegan declaración expedida por el fabricante donde aclara el término a granel,

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

RESOLUCIÓN No. 2025003472 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

El requerimiento Numero 3. Aportan el certificado de bancos de tejidos certificando que se encuentra legalmente constituido y que son proveedores al interesado;

Requerimientos Números 3, 4 5 y 6, aportan el formulario corregido en cuanto a presentación Comercial, Composición y vida útil y

El requerimiento No. 7. allegan allega análisis de riesgos emitido por el fabricante.

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 lo anterior, 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, al dar cumplimiento a los requisitos señalados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005.

En consecuencia,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	MINEROSS CORTICAL & CANCELLOUS CHIPS / MINEROSS VIRUTAS DE HUESO ESPONJOSO Y DE CORTICAL - ALOINJERTO PARA PROCEDIMIENTOS DE INJERTO ÓSEO DENTAL
MARCA:	BIOHORIZONS®, MINEROSS®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2025DM-0030106
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR:	BIOHORIZONS IMPLANT SYSTEMS, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE:	ACE SURGICAL SUPPLY CO., INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR:	B.H. SALUD S.A. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR:	BH SALUD S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CHIPS / VIRUTAS DE HUESO CORTICAL Y ESPONJOSO: HUESO 100% HUMANO
USOS:	LOS PRODUCTOS MINEROSS ESTÁN PREVISTOS PARA QUE LO USEN DENTISTAS O CIRUJANOS BUCALES EN SITUACIONES EN LAS QUE SEA APROPIADO EL USO DE ALOINJERTO HUMANO, COMO EN LOS PROCEDIMIENTOS DE INJERTO ÓSEO DENTAL. MINEROSS SON PARTÍCULAS DE HUESO HUMANO ALOGÉNICO SOMETIDAS A UNA DOSIS BAJA DE RADIACIÓN GAMMA. MINEROSS PUEDE USARSE SOLO COMO ALOINJERTO ÓSEO INDIVIDUAL O JUNTO CON HUESO AUTÓLOGO U OTRAS FORMAS DE ALOINJERTO DE HUESO.SISTEMAS:
PRESENTACIONES COMERCIALES:	UNIDAD: VIRUTAS DE HUESO ESPONJOSO Y DE CORTICALES, CON EMBALAJE EN FRASCO CON TAPA DE ROSCA DENTRO DE BANDEJA PETG ESTERIL CON TAPA TYVEK, DENTRO DE BANDEJA SELLADA EMPAQUETADA DENTRO DE LA CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

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

RESOLUCIÓN No. 2025003472 de 30 de Enero de 2025
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

MIN-C0,5INT (VOLUMEN 0,5CC)
MIN-C1,0INT (VOLUMEN 1,0CC)
MIN-C2,5INT (VOLUMEN 2,5CC)

OBSERVACIONES: LAS REFERENCIAS PROBADAS SON ESTERILIZADAS MEDIANTE MÉTODO DE IRRADIACIÓN GAMMA.

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20280593
RADICACIÓN No.: 20241129955
FECHA DE RADICACIÓN: 28/05/2024

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. 20241129955 de fecha 28 de mayo de 2024, en folio 215-223 y tarjeta implantable en folio 414

ARTICULO TERCERO. Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCION 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 días de Enero de 2025
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: nnoguerab Revisó: cordina_varios