

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES.**

Que mediante Resolución No. 2013018457 de 27 de junio de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010099 para el producto SISTEMA DE PLACAS BIODEGRADABLES - INION OTPS TM, a favor de INION Oy. con domicilio en FINLANDIA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20231087411 de 10 de abril de 2023 la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando como Apoderada de la empresa INION OY solicito Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010099 para el producto INION CPS TM AND CPS TM BABY BIODEGRADABLE FIXATION SYSTEM- SISTEMA DE PLACAS BIODEGRADABLES INION CPS TM en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023008690 de fecha de 29 de agosto de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Verificando la información aportada, se informa que el material de OTS reportado en el presente trámite, contiene diferentes zonas anatómicas tales como: (Cráneo) y (Maxilofacial), por lo tanto, no podrá ser amparado bajo un único Registro Sanitario toda vez que presenta diferentes indicaciones de uso en cuanto a las regiones anatómicas para las cuales ha sido diseñado. Por lo cual se requiere allegar el formulario corregido en el sentido de excluir todas las referencias que no compartan la misma clasificación de riesgo, el mismo uso y región anatómica. Tomando como base el concepto de la ACTA No. 7 de agosto de 2018 de la comisión revisora de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos. En la cual recomienda clasificar el material de osteosíntesis por regiones anatómicas para la solicitud de Registro Sanitario, de la siguiente forma: "Material de osteosíntesis de cráneo " Material de osteosíntesis maxilofacial " Material de Osteosíntesis de miembros superiores e inferiores "Material de osteosíntesis de columna " "Material de osteosíntesis de tórax " "Material de osteosíntesis de pelvis" Por lo cual se debe tramitar un registro sanitario para cada tipo de material de osteosíntesis según la región anatómica en particular.*
2. *Dicho lo anterior deberá Allegar formulario corregido en el cual se realice solicitud de un solo producto, según su clasificación anatómica: (Cráneo) y (Maxilofacial), y con el cual se podrá continuar el proceso de Renovación del registro sanitario y excluir el que contengan menor información.*
3. *Aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo para la solicitud de Renovación de registro sanitario, acorde al material de osteosíntesis a declarar: (Cráneo) o (Maxilofacial), Artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005. Teniendo en cuenta lo solicitado realizar corrección del formulario en el nombre del producto y su nombre genérico.*
4. *Aportar formulario corregido en el sentido ajustar y complementar los componentes y la composición cualitativa acorde a sus componentes o partes y el material específico de fabricación o composición para cada una, Componentes (partes) ejemplo: Componente: Tornillos, Placas y mallas, Composición: polímeros de ácido L-láctico, ácido glicólico y carbono de trimetileno, Toda vez que no se describió la composición completa del producto lo anterior acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
5. *Se solicita corrección del formulario en donde se evidencie el cambio de nombre del producto que se encuentra en estudio, (Cráneo) o (Maxilofacial), así como sus, indicaciones y usos presentación comercial, información que debe ser coincidente con lo descrito en el formulario. Es importante que*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

*la indicación de uso indique de manera amplia, lo anterior ya que se evidencia que algunas referencias son de uso pediátrico.*

6. *Teniendo en cuenta el punto 3 del presente auto Aportar sticker del importador en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al material de osteosíntesis, (Cráneo) o (Maxilofacial), aclarando que esta etiqueta no fue aportada en los folios presentados (199) acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
7. *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. 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 el desarrollo de los estudios de materiales como: anexando el resumen de estos estudios en idioma castellano de acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Se solicita anexar la tarjeta de implante, en donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), 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 ya que no se evidencia esta información, en los folios presentados, acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20231331398 de 14 de diciembre de 2023 la doctora la doctora RUBIELA ARIAS DE FAJARDO actuando como Apoderada de la empresa INION OY aporta respuesta al requerimiento No. 2023008690 de fecha de 29 de agosto de 2023.

**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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023008690 de fecha de 29 de agosto de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aclara que la renovación del presente registro se realizara con: MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS. MAXILOFACIAL. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa formulario corregido en donde se evidencia el material de osteosíntesis. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta declaración del fabricante aclarando el nombre y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo. 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. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta formulario corregido en los componentes y composición cualitativa del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Adjunta formulario corregido en el nombre del producto y su nombre genérico, las indicaciones de uso del producto y presentaciones comerciales del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa formulario corregido en los componentes y composición cualitativa del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Adjunta Sticker de importador corregido. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Adjunta y complementa los estudios de evaluación Biológica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8). Anexa tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

**RESUELVE**

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

**PRODUCTO:** INION CPS AND INION CPS BABY BIOABSORBABLE FIXATION SYSTEM-MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS MAXILOFACIAL  
**MARCAS:** INION OTPS TM  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0010099-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** INION LTD. con domicilio en FINLANDIA  
**FABRICANTE:** INION LTD. con domicilio en FINLANDIA  
**IMPORTADOR:** LA INSTRUMENTADORA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR:** LA INSTRUMENTADORA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III  
**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PLACAS	Copolímero degradables compuestos de polímeros de ácido L-láctico, ácido glicólico y carbonato de trimetileno.
MALLAS	
TORNILLOS	

**USOS:** EL SISTEMA DE FIJACIÓN BIOABSORBIBLE INION CPS™ 1.5/2.0/2.5 ESTÁ CONCEBIDO PARA UTILIZARSE EN FRACTURAS ÓSEAS, OSTEOTOMÍAS Y PROCEDIMIENTOS RECONSTRUCTIVOS EN EL MACIZO FACIAL, LA CAVIDAD ORBITARIA, EL MAXILAR SUPERIOR (POR EJEMPLO, LE FORT I, II, III) Y EL MAXILAR INFERIOR JUNTO CON LA FIJACIÓN MAXILOMANDIBULAR ADECUADA. PROCEDIMIENTOS RECONSTRUCTIVOS PEDIÁTRICOS

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

**PRESENTACIÓN**

**COMERCIAL:**

UNIDAD

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
PLATES 1.5 mm CPS BABY	PLT-1000	4 HOLE PLATE
	PLT-1001	20 HOLE PLATE
	PLT-1002	C-PLATE, 7 HOLES
	PLT-1003	X-PLATE, 7 HOLES
	PLT-1004	2 HOLE PLATE
PLATES 1.5 mm CPS BABY	PLT-1005	4 HOLE PLATE
	PLT-1006	6 HOLE PLATE
	PLT-1007	20 HOLE PLATE
	PLT-1008	C-PLATE, 7 HOLES
	PLT-1009	L-PLATE RIGHT, 7 HOLES
	PLT-1010	L-PLATE RIGHT, 7 HOLES
	PLT-1012	X-PLATC, 7 HOLES
PLATES 1.5 mm CPS ORBITAL PLATES	PLT-1081	ORBITAL PLATE 25x24 mm
	PLT-1082	ORBITAL SHEET 25x24 mm
	PLT-1083	ORBITAL PLATE 30x28 mm
	PLT-1084	ORBITAL SHEET 30x28 mm
	PLT-1085	ORBITAL PLATE 30x28 mm, WITH LEGS
	PLT-1086	ORBITAL SHEET 30x28 mm, WITH LEGS
	PLT-1087	ORBITAL SHEET 40x40 mm, ANATOMIC
PLATES 2.0mm CPS	PLT-1013	4 HOLE PLATE
	PLT-1014	4 HOLE PLATE, EXTENDED
	PLT-1016	10 HOLE PLATE
	PLT-1017	C-PLATE, 7 HOLES
	PLT-1020	H-PLATE, 8 HOLES
	PLT-1022	2 HOLE PLATE
	PLT-1037	X-PLATE, 7 HOLES
	PLT-1038	6 HOLE PLATE
	PLT-1039	L-PLATE RIGHT, 7 HOLES
PLT-1040	L-PLATE LEFT, 7 HOLES	
PLATES 2.5mm CPS	PLT-1023	4 HOLE PLATE
	PLT-1024	4 HOLE PLATE, EXTENDED
	PLT-1025	6 HOLE PLATE
	PLT-1026	6 HOLE PLATE, EXTENDED
	PLT-1027	8 HOLE PLATE

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	PLT-1036	10 HOLE PLATE
	PLT-1041	4 HOLE PLATE, EXTENDED LONG
<b>MESH PLATES 1.5mm CPS BABY</b>	PLT-1028	MESH PLATE, 7 x 7 HOLES
	PLT-1029	MESH PLATE, 14 x 14 HOLES
	PLT-1058	40 HOLE PLATE
	PLT-1059	64 HOLE PLATE
	PLT-1062	X-PLATE, LARGE
	<b>MESH PLATES 1.5mm CPS</b>	PLT-1030
PLT-1031		MESH PLATE, 14 x 14 HOLES
<b>MESH PLATES 2.0mm CPS</b>	PLT-1032	MESH PLATE, 7 x 7 HOLES
	PLT-1033	MESH PLATE, 14 x 14 HOLES
<b>MESH PLATES 2.5mm CPS</b>	PLT-1034	MESH PLATE, 7 x 7 HOLES
	PLT-1035	MESH PLATE, 14 x 14 HOLES
<b>SCREWS INION CPS BABY SCREWS</b>	SCR-1200	1.5 x 4 mm SCREW
	SCR-1201	1.5 x 6 mm SCREW
	SCR-2220	1.5 x 4 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2221	1.5 x 6 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1220	1.5 x 4 mm SCREW, 5+EMGY
	SCR-1221	1.5 x 6 mm SCREW, 5+EMGY
	SCR-2210	2.0 x 5 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2211	2.0 x 7 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1210	2.0 x 5 mm SCREW, 5 PACK
	SCR-1211	2.0 x 7 mm SCREW, 5 PACK
<b>SCREWSINION CPS SCREWS</b>	SCR-1202	1.5 x 4 mm SCREW
	SCR-1203	1.5 x 6 mm SCREW
	SCR-1204	2.0 x 5 mm SCREW
	SCR-1205	2.0 x 7 mm SCREW
	SCR-1206	2.5 x 6 mm SCREW, 5 PACK
	SCR-1207	2.5 x 8 mm SCREW, 5 PACK
	SCR-1222	1.5 x 4 mm SCREW, 5+EMGY
	SCR-1223	1.5 x 6 mm SCREW, 5+EMGY
	SCR-1224	2.0 x 5 mm SCREW, 5+EMGY
	SCR-1225	2.0 x 7 mm SCREW, 5+EMGY
	SCR-1208	2.5 x 23 mm SCREW
	SCR-1209	2.8 x 23 mm SCREW
	SCR-1212	2.8 x 10 mm SCREW
	SCR-1213	2.8 x 12 mm SCREW
	SCR-1214	2.8 x 14 mm SCREW
SCR-1215	2.8 x 16 mm SCREW	

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	SCR-1216	2.8 x 16 mm SCREW
	SCR-1226	3.1 x 10 mm SCREW
	SCR-1227	3.1 x 12 mm SCREW
	SCR-1228	3.1 x 14 mm SCREW
	SCR-1229	3.1 x 16 mm SCREW
	SCR-1230	3.1 x 18 mm SCREW
	SCR-1233	2.0 x 20 mm SCREW
	SCR-1239	2.5 x 10 mm SCREW
	SCR-1240	2.5 x 12 mm SCREW
	SCR-1241	2.5 x 14 mm SCREW
	SCR-1242	2.5 x 16 mm SCREW
	SCR-1243	2.5 x 18 mm SCREW
	SCR-1279	2.0 x 9 mm SCREW
	SCR-1280	2.0 x 11 mm SCREW
	SCR-1281	2.0 x 13 mm SCREW
	SCR-1282	2.0 x 15 mm SCREW
	SCR-1283	2.0 x 17 mm SCREW
	SCR-2222	1.5 x 4 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2223	1.5 x 6 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2224	2.0 x 5 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2225	2.0 x 7 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1284	2.0 x 9 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1285	2.0 x 11 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1286	2.0 x 13 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1287	2.0 x 15 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1288	2.0 x 17 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1289	2.0 x 20 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2206	2.5 x 6 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-2207	2.5 x 8 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1290	2.5 x 10 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1291	2.5 x 12 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1292	2.5 x 14 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1293	2.5 x 16 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1294	2.5 x 18 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1295	2.5 x 23 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1297	2.8 x 10 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1298	2.8 x 12 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1299	2.8 x 14 mm SCREW, 2 PACK
	SCR-1300	2.8 x 16 mm SCREW, 2 PACK

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

**RESOLUCIÓN No. 2024008527 de 28 de Febrero 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, y ley 1437 de 2011.

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
	<b>SCR-1301</b>	2.8 x 18 mm SCREW, 2 PACK
	<b>SCR-1302</b>	2.8 x 14 mm SCREW, 2 PACK

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20056602  
**RADICACIÓN:** 20231087411  
**FECHA DE RADICACION:** 10/04/2023

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban etiquetas del fabricante No. 20231087411 radicado inicial y del importador con radicado. No. 20231331398 Respuesta al auto.

**ARTÍCULO TERCERO:** Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0010099,

**ARTÍCULO CUARTO.** -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).

**ARTÍCULO QUINTO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 28 días de Febrero de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios