

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO No.
1554C2018 SSA
No. DE SOLICITUD
22330022010182

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 371, 376, 376 bis fracción II, 378, 380 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracción IV y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, fracción XI, 82, 83, 153, 157, 190 bis 3, 190 bis 4 y 190 bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud; Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como la parte conducente aplicable del ARTÍCULO PRIMERO, inciso b), ARTICULO SEGUNDO del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 y el diverso por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado el 2 de septiembre de 2015. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de enero de 2022; se prorroga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: Novoinjertos, S.C.
Domicilio: Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
R.F.C. NOV 0302274DA

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: BioDBM Nano Biograft®
Denominación Genérica: Relleno Óseo
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase III
Fabricado por: Novoinjertos, S.C.
Domicilio: Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
Fabricado para: Novoinjertos, S.C.
Domicilio: Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.



SIN TEXTO
SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

- Distribuido por: 1. Biograft de México, S.A. de C.V.
2. Ortogalen S.A. de C.V.
- Domicilio: 1. Calle Amores No. 1554, Colonia Del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
2. San Francisco No. 1103 PB-3, Colonia del Valle, C.P. 03100, Benito Juárez, Ciudad de México, México.
- Indicaciones de uso: Está indicado como complemento en el relleno de defectos óseos y/o cavidades, correcciones quirúrgicas, fracturas, pérdida ósea, artroplastias de rodilla y cadera entre otros procedimientos usados en el campo de la ortopedia, cirugía maxilofacial y cirugía dental.
- Descripción: BioDMB es un implante derivado de tejido óseo humano desmineralizado estéril, en forma de pasta, obtenido a partir del procesamiento de tejido óseo cadavérico y constituido por proteínas de hueso, nanopartículas de hidroxiapatita, un acarreador de colágeno, carboximetilcelulosa y lecitina. Son procesados, empacados y esterilizados mediante radiación Gamma (no menos de 17 kGy)
- Presentaciones: **BioDMB Nano Biograft®**

Presentaciones Jeringa		
No. Catálogo	Descripción	Contenido
18100650	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 0.5 cc	1 Pieza
18100601	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 1.0 cc	1 Pieza
18100602	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.0 cc	1 Pieza
18100600	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.5 cc	1 Pieza
18100603	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 3.0 cc	1 Pieza
18100604	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 4.0 cc	1 Pieza
18100605	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 5.0 cc	1 Pieza
18100606	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 6.0 cc	1 Pieza
18100607	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 7.0 cc	1 Pieza
18100608	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 8.0 cc	1 Pieza
18100609	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 9.0 cc	1 Pieza
18100610	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 10.0 cc	1 Pieza
18100611	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 11.0 cc	1 Pieza
18100612	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 12.0 cc	1 Pieza
18100613	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 13.0 cc	1 Pieza
18100614	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 14.0 cc	1 Pieza
18100615	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 15.0 cc	1 Pieza
18100616	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 16.0 cc	1 Pieza



SIN TEXTO
SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

18100617	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 17.0 cc	1 Pieza
18100618	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 18.0 cc	1 Pieza
18100619	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 19.0 cc	1 Pieza
18100620	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 20.0 cc	1 Pieza
18100621	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 21.0 cc	1 Pieza
18100622	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 22.0 cc	1 Pieza
18100623	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 23.0 cc	1 Pieza
18100624	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 24.0 cc	1 Pieza
18100625	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 25.0 cc	1 Pieza
18100626	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 26.0 cc	1 Pieza
18100627	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 27.0 cc	1 Pieza
18100628	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 28.0 cc	1 Pieza
18100629	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 29.0 cc	1 Pieza
18100630	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 30.0 cc	1 Pieza
18100635	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 35.0 cc	1 Pieza
18100640	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 40.0 cc	1 Pieza
18100645	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 45.0 cc	1 Pieza
18100000	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 50.0 cc	1 Pieza
18100660	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 60.0 cc	1 Pieza
18100670	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 70.0 cc	1 Pieza
18100680	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 80.0 cc	1 Pieza
18100690	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 90.0 cc	1 Pieza
18100700	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 100.0 cc	1 Pieza

SOLO PARA CONSULTA

Presentaciones Frasco		
No. Catálogo	Descripción	Contenido
18000650	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 0.5 cc	1 Pieza
18000601	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 1.0 cc	1 Pieza
18000602	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.0 cc	1 Pieza
18000600	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 2.5 cc	1 Pieza
18000603	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 3.0 cc	1 Pieza



(Handwritten marks and signatures)

SIN TEXTO
SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

18000604	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 4.0 cc	1 Pieza
18000605	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 5.0 cc	1 Pieza
18000606	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 6.0 cc	1 Pieza
18000607	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 7.0 cc	1 Pieza
18000608	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 8.0 cc	1 Pieza
18000609	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 9.0 cc	1 Pieza
18000610	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 10.0 cc	1 Pieza
18000611	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 11.0 cc	1 Pieza
18000612	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 12.0 cc	1 Pieza
18000613	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 13.0 cc	1 Pieza
18000614	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 14.0 cc	1 Pieza
18000615	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 15.0 cc	1 Pieza
18000616	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 16.0 cc	1 Pieza
18000617	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 17.0 cc	1 Pieza
18000618	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 18.0 cc	1 Pieza
18000619	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 19.0 cc	1 Pieza
18000620	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 20.0 cc	1 Pieza
18000621	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 21.0 cc	1 Pieza
18000622	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 22.0 cc	1 Pieza
18000623	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 23.0 cc	1 Pieza
18000624	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 24.0 cc	1 Pieza
18000625	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 25.0 cc	1 Pieza
18000626	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 26.0 cc	1 Pieza
18000627	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 27.0 cc	1 Pieza
18000628	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 28.0 cc	1 Pieza
18000629	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 29.0 cc	1 Pieza
18000630	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 30.0 cc	1 Pieza
18000635	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 35.0 cc	1 Pieza
18000640	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 40.0 cc	1 Pieza
18000645	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 45.0 cc	1 Pieza
18000000	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 50.0 cc	1 Pieza
18000660	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 60.0 cc	1 Pieza
18000670	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 70.0 cc	1 Pieza



SIN TEXTO
SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

18000680	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 80.0 cc	1 Pieza
18000690	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 90.0 cc	1 Pieza
18000700	Matriz ósea desmineralizada nano lista para usar 100.0 cc	1 Pieza

Envase primario:

- Presentación Jeringa; Jeringa de polipropileno e isopreno
- Presentación Envase Contenedor: Envase contenedor (polipropileno de alta intensidad) con tapa blanca (polipropileno de alta densidad)

Empaque secundario:

- Presentación Jeringa:
- Bolsa transparente de polietileno o
- Empaque rígido tipo blíster (polímero tipo PETG) termoformado y hoja de Tyvek sellado, o
- Bolsa aluminizada.
- Presentación Envase Contenedor:
- Empaque rígido tipo blíster (polímero tipo PETG) termoformado y hoja de Tyvek sellado. O
- Blíster PVC sellado con Tyvek H-25 o
- Bolsa aluminizada

Fórmula:

Componentes	Cantidad mínima %
Matriz de Hueso	30%
Hidroxiapatita	10%
Gelatina porcina	30%
Solución Carboximetilcelulosa sódica al 1%	20%
Lecitina	10%

Caducidad: 28 meses.



SIN TEXTO
SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Publicidad dirigida a: Profesionales de la Salud.

Fecha de emisión: 24 de febrero de 2023

Fecha de vencimiento: 24 de febrero de 2028

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN
DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.
7. El Titular del registro sanitario deberá mantener vigentes la certificación de las buenas prácticas de fabricación durante la existencia del presente registro sanitario.
8. El presente registro sanitario deberá cumplir con la tecnovigilancia que establece la NOM-240-SSA1-2012

KAR/HMM/BATT/ARR




SIN TEXTO
SOLO PARA CONSULTA



COFEPRIS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS