

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

RESOLUCION No. 2024017501 de 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Permiso de Comercialización

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.

EXPEDIENTE: 20258527

RADICACIÓN: 20231181916

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231181916 de fecha 11/07/2023, la Doctora ERIKA RICO GALINDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. Rocol S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, solicitó Permiso de Comercialización para el producto LASERME - SISTEMA LÁSER FRACCIONADO, NO ABLATIVO, EQUIPADO CON UN DIODO LÁSER DE USO DERMATOLÓGICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2023011436 de octubre 31 de 2023, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del accesorio APLICADOR LASERME que permitan validar la vida útil del mismo, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final. En cumplimiento a lo descrito en el literal d) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior por cuanto en la documentación aportada no se evidencia dicha información.*

2. *Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos que sustenten los usos: TRATAMIENTO TERAPÉUTICO DE MARCAS DE ACNÉ, CICATRICES Y REJUVENECIMIENTO ... PROCEDIMIENTOS DERMATOLÓGICOS QUE REQUIERAN LA COAGULACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS, COMO LA ELIMINACIÓN DE CICATRICES Y PROCEDIMIENTOS DE REJUVENECIMIENTO Y REJUVENECIMIENTO DE LA PIEL. ...TRATAMIENTO DE LESIONES PIGMENTADAS, COMO MANCHAS DE LA EDAD, MANCHAS SOLARES, MELASMA, DISCROMÍA Y PARA EL TRATAMIENTO DE ARRUGAS Y LÍNEAS FINAS. EL TRATAMIENTO PARA ESTAS INDICACIONES ES PARA TODOS LOS TIPOS DE PIEL FITZPATRICK. Puede allegar estudios de productos con las mismas características no necesariamente realizados por el mismo fabricante, PARA LA MISMA TECNOLOGÍA APLICADA (Láser diodo de 1470 nm). Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con los literales i, del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.*

Que mediante escrito No. 20241039420 del 20/02/2024, la Doctora ERIKA RICO GALINDO actuando en calidad de Apoderado de la empresa REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. Rocol S.A., allega respuesta al auto No. 2023011436 de octubre 31 de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2023011436 de octubre 31 de 2023, en los siguientes términos:

Allega los estudios técnicos y comprobaciones analíticas del accesorio APLICADOR LASERME que permiten validar la vida útil del mismo (2 años).

Adjunta nuevamente el estudio de evaluación clínica presentado con la documentación inicial que incluye publicaciones y bibliografía para sustentar los usos mencionados en el formulario de diligenciamiento.

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

RESOLUCION No. 2024017501 de 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de Permiso de Comercialización

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.

No obstante, al verificar detenidamente la información aportada correspondiente a la evaluación clínica, el interesado menciona en repetidas ocasiones y en varios párrafos la frase: *“Debe reconocerse que el dispositivo médico LaserME equipado con una fuente de luz monocromática de pulso largo de 1470 nm es adecuado para esta aplicación”* y en este sentido es claro que dichos estudios no fueron realizados utilizando la tecnología de Diodo Laser de 1470nm y por dicha razón se solicitaron dichos estudios clínicos a los que hace referencia el requerimiento No. 2.

Por tal motivo, la respuesta **NO ES SATISFACTORIA** por cuanto no presentó los estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos que sustenten los usos que pretende amparar en el permiso de comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la Solicitud de Permiso de Comercialización para el producto LASERME - SISTEMA LÁSER FRACCIONADO, NO ABLATIVO, EQUIPADO CON UN DIODO LÁSER DE USO DERMATOLÓGICO a favor de REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. ROCOL S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO, en la modalidad IMPORTAR y VENDER, por las razones expuestas en la parte considerativa de éste proveído.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante La Directora Técnica 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Abril de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios