



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

RESOLUCIÓN No. 2023024931 de 7 de Junio de 2023
Por la cual se concede un 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231031422 de fecha 14/02/2023, la Doctor IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE, solicitó Permiso de Comercialización para el producto LIPODEFINE 1470 / SISTEMA LÁSER PARA LIPOSUCCIÓN ASISTIDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2023003838 de fecha 15 de Mayo 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. Allegar formato único corregido adicionando la presentación comercial. Lo anterior se solicita debido a que en el formato proporcionado no se menciona cual es la presentación comercial del equipo, y esta se debe mencionar.*
- 2. Allegar formato único corregido complementando las indicaciones y usos. Lo anterior se solicita debido a que en el formato proporcionado, solo se menciona: "El LIPODEFINE™ 1470 está diseñado para su uso especial para liposucción asistida por láser, tratamiento no invasivo de la laxitud de la piel y aplicaciones quirúrgicas generales, especialmente para tejidos blandos", y al verificar el manual aportado, folio 15, se encuentra que el fabricante menciona mas indicaciones en el subtítulo, "INDICACIONES clínicas (...) / También es usado en incisión, escisión, vaporización, corte, ablación, hemostasia o coagulación, (...)", razón por se solicita que se complementen las indicaciones de uso, mencionándolas de forma completa, de acuerdo con el texto mencionado por el fabricante en el manual proporcionado.*
- 3. Teniendo en cuenta que dentro de partes del equipo se menciona que posee "Canula lipolisis", allegar pruebas de evaluación biológica (citotoxicidad, sensibilización, irritación cutánea, entre otros), LAS CUALES SOLO APLICAN PARA LOS ACCESORIOS DEL EQUIPO QUE ESTÉN EN CONTACTO DIRECTO CON EL PACIENTE y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Lo anterior se solicita debido a que solo se aportaron pruebas que respaldan la seguridad eléctrica del equipo y no se aportaron pruebas de evaluación biológica.*
- 4. De acuerdo con lo mencionado en los anteriores requerimientos, allegar formato único corregido con los cambios solicitados, en formato PDF y Excel editable. Lo anterior se solicita debido a que se debe integrar nuevamente el formulario al expediente y actualizar la base de datos.*

Que mediante escrito No. 20231137276 de fecha 25/05/2023, la Doctor IRIS IRENE WIEDMAN PUERTA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE, allega respuesta al requerimiento No. 2023003838 de fecha 15 de Mayo 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 dando respuesta al requerimiento No. 2023003838 de fecha 15 de Mayo de 2023, siendo **SATISFACTORIA**, por cuanto el interesado aporta:

Para el numeral 1, 2 y 4, Allega Formulario único corregido realizando los cambios solicitados.

Para el numeral 3, Excluye de partes el elemento Canula lipolisis.





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

RESOLUCIÓN No. 2023024931 de 7 de Junio de 2023
Por la cual se concede un 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

De acuerdo con lo expuesto anteriormente y en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: LIPODEFINE 1470 / SISTEMA LÁSER PARA LIPOSUCCIÓN ASISTIDA

MARCA: INTERMEDIC

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA 2023EBC-0027182

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

FABRICANTE(S): INTERMEDIC ARFRAN S.A. con domicilio en ESPAÑA;
INTERMEDIC ARFRAN S.A. con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR(ES): GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): GILMEDICA S.A.S. con domicilio en YUMBO - VALLE

TIPO DE EQUIPO

BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO PARA TRATAMIENTO

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS

SUBSISTEMAS: PANEL FRONTAL

PANTALLA TACTIL

ENCHUFE

CERRADURA DE SEGURIDAD

APERTURA LÁSER

PIEZA DE MANO

FIBRA

USOS: EL LIPODEFINE™ 1470 ESTÁ DISEÑADO PARA SU USO ESPECIAL PARA LIPOSUCCIÓN ASISTIDA POR LÁSER, TRATAMIENTO NO INVASIVO DE LA LAXITUD DE LA PIEL Y APLICACIONES QUIRÚRGICAS GENERALES, ESPECIALMENTE PARA TEJIDOS BLANDOS. TAMBIEN ES USADO EN INCISIÓN, ESCISIÓN, VAPORIZACIÓN, CORTE, ABLACIÓN, HEMOSTASIA O COAGULACIÓN, TERAPIA INTERSTICIAL, ABLACIÓN ABIERTA, LAPAROSCÓPICA Y ENDOSCÓPICA DE TEJIDOS BLANDOS PARA ESPECIALIDADES MÉDICAS QUE INCLUYEN: ORL / CABEZA / CUELLO Y RADIOLOGÍA, ARTROSCOPIA, GASTROENTEROLOGÍA, CIRUGÍA GENERAL, PROCTOLOGÍA, NEUMONOLOGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA, DERMATOLOGÍA, ESTÉTICA, OFTALMOLOGÍA, ORTOPEDIA, PODOLOGÍA Y PODOLOGÍA, UROLOGÍA, UROLOGÍA GENITOURINARIA, CIRUGÍA DE COLUMNA, NEUROCIROLOGÍA (SISTEMA NERVIOSO PERIFÉRICO), CIRUGÍA PULMONAR, CIRUGÍA CARDIOTORÁCICA, CIRUGÍA ORAL MAXILOFACIAL Y ESTÉTICA, GINECOLOGÍA, CIRUGÍA TORÁCICA, TRAUMATOLOGÍA, APLICACIONES DENTALES Y CIRUGÍA VASCULAR (OCLUSIÓN ENDOVENOSA DE LAVENA SAFENA DE GREATER).

PRESENTACIÓN COMERCIAL: Unidad





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

RESOLUCIÓN No. 2023024931 de 7 de Junio de 2023
Por la cual se concede un 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 10 Años
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARA LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: **LIPODEFINE 1470**
EXPEDIENTE No.: 20246954
RADICACIÓN No.: 20231031422
FECHA DE RADICACIÓN: 14/02/2023

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20231031422 de fecha 14/02/2023.

ARTÍCULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios