

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

RESOLUCIÓN No. 2024009703 de 5 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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 escrito número 20231218856 de fecha 16 de agosto de 2023, la Doctora VICENTA LLORCA actuando en calidad de representante legal de la empresa HILOS V LIFT S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto ELASTICA HIGH VISCOSITY / ÁCIDO HIALURÓNICO PARA TRATAMIENTO DE DEPRESIONES FACIALES, AMINOÁCIDOS Y PÉPTIDOS a favor de la empresa HILOS V LIFT S.A.S con domicilio en BOGOTA COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

Por tanto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al

PRODUCTO: ELASTICA HIGH VISCOSITY / ÁCIDO HIALURÓNICO PARA TRATAMIENTO DE DEPRESIONES FACIALES, AMINOÁCIDOS Y PÉPTIDOS
MARCA: Professional Derma, ELASTICA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028432
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: HILOS V LIFT S.A.S con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE: PROFESSIONAL DERMA S.A con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR: EHVOL GROUP S A S con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
jeringa 1,5 ml + ampolla 1 ml	AGUA P.P.I., HIALURONATO DE SODIO, GLICINA, L-PROLINA, L-LEUCINA, L-LISINA HCL

USOS: INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS Y DEPRESIONES, CAUSADOS POR ARRUGAS Y CICATRICES. SE PUEDE UTILIZAR JUNTO CON TRATAMIENTOS FÍSICOS O QUÍMICOS, COMO PEELING, LÁSERTERAPIA Y DERMOABRASIÓN. ES UNA SOLUCIÓN INYECTABLE, ESTERIL REABSORBIBLE, QUE ACTUA COMO RELLENO, FAVORECIENDO EL RESTABLECIMIENTO DE LAS CONDICIONES FISIOLÓGICAS DE ELASTICIDAD Y LA SUSTITUCIÓN TEMPORAL DE VOLUMEN MEDIANTE EL CRECIMIENTO DE LOS TEJIDOS BLANDOS. EL DISPOSITIVO ACTUA COMO LUBRICANTE TISULAR, INDICADO PARA ATENUAR LA EVIDENCIA DE SURCOS CUTÁNEOS. PARA COLOMBIA SE PERMITE SU APLICACIÓN EN REGIÓN FACIAL, CUELLO Y DORSO DE LAS MANOS

CONTRAINDICACIONES

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

RESOLUCIÓN No. 2024009703 de 5 de Marzo de 2024
Por la cual se concede 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.

CONTRAINDICADO EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD COMPROBADA A SUS COMPONENTES.

NO EFECTUAR EL IMPLANTE EN PRESENCIA DE IRRITACIONES CUTÁNEAS Y/O DE PROCESOS INFLAMATORIOS EXISTENTES EN EL ÁREA EN LA QUE SE EFECTUARÁ EL TRATAMIENTO. NO UTILIZAR EN PACIENTES CON PROBLEMAS DE COAGULACIÓN.

RARAMENTE SE PUEDEN ENCONTRAR REACCIONES LOCALES, DEBIDO A FENÓMENOS DE HIPERSENSIBILIZACIÓN QUE SE MANIFIESTAN CON EDEMAS, SENSACIONES DE CALOR Y/O PRURITO. LAS REACCIONES SE RESUELVEN RÁPIDAMENTE (MÁXIMO DOS DÍAS). SI BIEN NO SE CONOCEN EFECTOS SECUNDARIOS, EN CASO DE EMBARAZO Y LACTANCIA ES OPORTUNO EFECTUAR LA APLICACIÓN SEGÚN EL JUICIO DEL MÉDICO, SÓLO DESPUÉS DE UNA METICULOSA ANAMNESIS

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:
OBSERVACIONES:**

EMPAQUE UNITARIO ESTERIL Y NO ESTERIL
EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
ELASTICA HIGH VISCOSITY	ES UNA SOLUCIÓN INYECTABLE, ESTÉRIL, REABSORBIBLE, QUE ACTÚA: COMO LUBRICANTE TISULAR PARA ATENUAR LA EVIDENCIA DE LAS LÍNEAS CUTÁNEAS DEL ROSTRO ACTUANDO COMO RELLENO

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20261119
RADICACIÓN: 20231218856
FECHA: 16/08/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231218856 del 16 de agosto de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 5 días de Marzo 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios