

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

RESOLUCIÓN No. 2024010146 de 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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: 20248716

RADICACIÓN: 20231046261

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20231046261 de fecha 27 de febrero de 2023, el Doctor CARLOS ANDRÉS SEGURA actuando en calidad de apoderado de la empresa BIO ON PHARMA SAS, solicitó Registro Sanitario para el producto E.P.T.Q. LIDOCAÍNA / GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA a favor BIO ON PHARMA SAS con domicilio en BUCARAMANGA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No.2023006976 del 24 de julio de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de describir las referencias tal cual se encuentran en el Certificado de venta libre folio 14, lo anterior se solicita toda vez que se encuentran incompletas.*
2. *Acorde a la información aportada en el ítem indicaciones y usos para el cual el producto será utilizado, se deberá dar claridad en que zonas anatómicas se utilizara o si su uso será exclusivo para una zona en específica, todo lo anterior deberá encontrarse debidamente soportado en la información que se anexe del producto, toda vez que no es clara esta información, (folio 17). Lo anterior teniendo en cuenta lo emitido por la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el acta 17 de 2021, numeral 3.4. que cita: (...) Los rellenos temporales dérmicos que contengan, colágeno altamente purificado, ácido hialurónico, hialuronato de sodio, hidroxapatita de calcio, ácido poliláctico o ácido poli-L-láctico, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.*
3. *Sírvase allegar formulario de corregido en los componentes y composición acorde la ficha técnica aportada en el folio 52 y 53, lo anterior se solicita toda vez que los componentes de la jeringa y aguja no están relacionados.*
4. *Allegar formulario corregido en el campo las presentación comercial teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando se evidencia es la descripción del empaque.*
5. *Se solicita anexar los estudios de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. toda vez que no se evidencian esta información en los folios aportados 55, 56 y 57. Se evidencia "Certificado de análisis en el cual no se evidencia normas de referencia" Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
6. *Allegar los estudios de estabilidad correspondientes al producto objeto de evaluación, lo anterior se solicita toda vez que la información aportada en el folio 248 refiere que la documentación técnica es válida y equivalente a los productos: REGENOVUE, PHILLEX, STARFILL, ELOQUENCE, INTRALINE y VOLONIC, sin embargo el desarrollo y las conclusiones están dadas para el producto UNIVELLO.*
7. *Aportar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico con su respectiva traducción al castellano. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada en los folios (272y 273), corresponden al producto ULTRACOL y no al producto objeto de estudio. Teniendo en cuenta lo citado en el artículo 49 y 18 literal f) del decreto 4725 de 2005.*
8. *Complementar y anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita con el fin de complementar lo aportado y dando cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024010146 de 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

9. *Complementar y anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita con el fin de complementar lo aportado y dando cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20231270326 de 18 de octubre de 2023, el señor CARLOS ANDRES SEGURA en calidad de apoderado de la firma BIO ON PHARMA SAS con Nit 900875805-1, presentó Alcance radicado No. 20231046261 de 27 de febrero de 2023 para Registro sanitario nuevo dispositivo médico clase III, con el fin de adjuntar el formulario corregido (Anexo 1) en cuanto a los siguientes ítems:

1. *Modalidad de Fabricar y Vender a Importar y vender , por error se indico fabricar y vender siendo lo correcto Importar y Vender*

2. *Presentaciones comerciales: teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades sin colocar descripción del empaque quedando así:*

S 500: Caja por 1 jeringa de 1,1 ml, con 2 agujas.

S 300: Caja de 1 jeringa de 1,1 ml, con 2 agujas

S100: Caja de 1 jeringa de 1,1 ml, con 2 agujas

Que mediante RESOLUCION No. 2023055030 de 21 de Noviembre de 2023, el INVIMA niega la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto E.P.T.Q. LIDOCAÍNA / GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA a favor BIO ON PHARMA SAS con domicilio en BUCARAMANGA, por respuesta insatisfactoria al auto de requerimiento.

Que mediante escrito número 20231300945 de fecha 29 de noviembre de 2023, el Doctor CARLOS ANDRÉS SEGURA actuando en calidad de apoderado de la empresa BIO ON PHARMA SAS, interpone recurso de reposición contra la RESOLUCION No. 2023055030 de 21 de Noviembre de 2023

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que al realizar la revisión técnico legal de la documentación aportada mediante escrito No. 20231300945 de fecha 9 de noviembre de 2023, se evidencia que el certificado de venta libre se encuentra debidamente apostillado, cumpliendo con la normatividad vigente, por lo tanto al cumplir el certificado de venta libre con los requisitos de apostilla, este instituto encuentra procedente otorgar el registro sanitario y por lo tanto se procederá a revocar la resolución No 2023055030 de 21 de Noviembre de 2023.

En mérito a lo expuesto, 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: E.P.T.Q. LIDOCAÍNA/ GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO CON LIDOCAÍNA
MARCA: EPITIQUE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028446
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BIO ON PHARMA SAS con domicilio en BUCARAMANGA
FABRICANTE: JETEMA Co., Ltd. con domicilio en REPUBLICA DE COREA
IMPORTADOR: BI ON PHARMA SAS con domicilio en BUCARAMANGA
ACONDICIONADOR: LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA

Página 2 de 5

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

RESOLUCIÓN No. 2024010146 de 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Hialuronato de sodio	24 mg
BDE (1,4-butanodiol diglicidil éter)	< 2 ppm
Clorhidrato de lidocaína	3 mg
Fosfato disódico anhidro	c.s.
Fosfato sódico monobásico dihidrato	c.s.
Cloruro de sodio	c.s.
Agua para inyección	c.s.
Jeringa de vidrio tipo I:	
Cuerpo	vidrio tipo I
Cierre OVS (tapa de la punta)	Goma de poliisopreno
Cierre OVS (Protector)	Polipropileno
Cierre OVS (Adaptador Luer Lock)	Policarbonato
Lubricante	Polidimetilsiloxano
Tapón de goma	Elastómero de bromobutilo
Lubricante	Polidimetilsiloxano
Tapón de goma	Elastómero de bromobutilo
Lubricante	Polidimetilsiloxano

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

RESOLUCIÓN No. 2024010146 de 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Émbolo	Polipropileno
Lengüeta de apoyo	Polipropileno
Cánula	Acero inoxidable - STS 304.304L
Lubricante	Polidimetilsiloxano
(hub): 25G (Naranja) 27 G (Gris medio) 30 G (Amarillo)	polipropileno, pigmento naranja 13, oxido de titanio (TiO2) polipropileno, pigmento Bk-1, oxido de titanio (TiO2) polipropileno, pigmento amarillo 14,(Amarillo benzidina)
Tapón	Polipropileno
Adhesivo	Resina epoxica

USOS: E.P.T.Q. LIDOCAINE ES DESTINADO A SER UTILIZADO PARA EL AUMENTO DEL TEJIDO. ES RECOMENDADO PARA CONTORNEAR EL ROSTRO Y PARA LA CORRECCIÓN DE PLIEGUES Y DEPRESIONES MEDIAS Y/O PROFUNDAS DE LA PIEL. LA ADICIÓN DE LIDOCAÍNA PROVEE ALIVIO AL DOLOR DURANTE EL TRATAMIENTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
S 500: CAJA POR 1 JERINGA DE 1,1 ML, CON 2 AGUJAS.
S 300: CAJA DE 1 JERINGA DE 1,1 ML, CON 2 AGUJAS
S100: CAJA DE 1JERINGA DE 1,1 ML, CON 2 AGUJAS

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia
e.p.t.q Lidocaine S500
e.p.t.q Lidocaine S300
e.p.t.q Lidocaine S100

VIDA UTIL: 2 AÑOS (24MESES)
EXPEDIENTE No.: 20248716
RADICACIÓN: 20231046261
FECHA: 27/02/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024010146 de 6 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231046261 del 27 de febrero 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 6 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios