

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

RESOLUCIÓN No. 2024011363 de 14 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 20231052998 de fecha 2 de marzo de 2023, la Doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BRASMEDICA COLOMBIA SA solicitó Registro Sanitario para el producto PREFILLED SYRINGE/ ÁCIDO HIALURÓNICO- JERINGA PRECARGADA a favor BRASMEDICA COLOMBIA SA. con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023008537 del 24 de agosto 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. *Verificando 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, lo anterior se solicita ya que no es clara esta información. 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 ácido hialurónico o hialuronato de sodio, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.*
2. *Basado en el punto anterior Allegar Declaración emitida por fabricante en donde se indique que para Colombia solo se autoriza el uso del producto para ser utilizado en región facial y manos y así mismo modificar la información que se evidencia en la descripción del dispositivo, en donde debe quedar registradas como zonas indicadas para aplicación del producto, únicamente región de cara y manos. Lo anterior deberá reflejarse también en los catálogos e insertos del producto para Colombia.*
3. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de complementar la indicación de uso aclarando los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.*
4. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar las referencias con su descripción tal y como se encuentra en el certificado de venta libre aportado, folio 8. Ejemplo: Código: Genyal 20 Descripción: Jalorfine lines 2.0% pre-filled syringe of 1ml*
5. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que no fue aportada la tarjeta implantable, dando cumplimiento al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005, lo anterior se solicita toda vez que no fue enviada.*
6. *Allegar 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 (CON LA MISMA INDICACIÓN DE USO, DISEÑO, COMPONENTES Y RELACIÓN CON EL PACIENTE), lo anterior se solicita toda vez que lo allegado en el folio 844 corresponde a una revisión de bibliografía.*
7. *Allegar autorización expresa del propietario del producto al importador Y/o titular, indicando claramente el ROL que va desempeñar en el Registro Sanitario, sea importador o titular en los términos del inciso primero del artículo 251 del Código General del Proceso es decir, con su traducción oficial.*

Que mediante escrito número 20231336231 de fecha 20 de diciembre de 2023, la Doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ actuando en calidad de representante legal de la empresa BRASMEDICA COLOMBIA SA, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2023008537 del 24 de agosto de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024011363 de 14 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. 2023008537 del 24 de agosto de 2023, para el punto 1, allegan aclaración de las indicaciones de uso conforme lo establece la descripción del dispositivo médico, las cuales de uso son:

GENYAL 20: para la corrección de líneas superficiales y arrugas finas a moderadamente pronunciadas (Defectos y áreas particularmente indicadas: líneas de risa, líneas de código de barras, arrugas periorcarias, cicatrices de acné, varicela); GENYAL LYPS: para la corrección de arrugas faciales superficiales moderadas (defectos y áreas particularmente indicadas: arrugas nasolabiales, nariz, labios, arrugas glabellares); GENYAL 24: para la corrección de arrugas faciales profundas y surcos (Defectos y áreas particularmente indicadas: surcos nasolabiales, arrugas de marionetas, sienes, remodelación de contornos faciales, labios); GENYAL 26: para la corrección de arrugas faciales muy profundas y para la restauración del volumen facial (Defectos y áreas particularmente indicadas: pómulo, área malar, área subcigomática, región submalar, barbilla), aclaran que para el caso, excluyen la referencia Genyal 200, conforme lo indica el acta de sala especializada No 17 de 2021. siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan documento de fabricante aclarando que, las referencias a comercializar son: Genyal 20, Genyal Lips, Genyal 24 y Genyal 26. Para efectos del inserto, solo se tendrán en cuenta los usos, advertencias y composición para las referencias que se importarán y comercializarán las referencias antes mencionadas con usos asociados a región facial, cuello y manos. Así mismo, se incluirá un sticker en caja plegadiza de producto, que aclara el uso para Colombia, de acuerdo con el acta de sala especializada No 17 de 2021. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allegan formulario corregido en las indicaciones de uso aclarando las zonas específicas aprobadas para Colombia. Siendo satisfactoria.

Para el punto 4, allegan formulario de solicitud corregido en las referencias acorde al certificado de venta libre, Genyal 20 Jalor fines 2.0% pre-filled syringe of 1ml, Genyal lips Jalor bouche 2.1% pre-filled syringe of 1ml, Genyal 24 Jalor forte 2.4% pre-filled syringe of 1ml, Genyal 26 Jalor volumique 2.6% pre-filled syringe of 1ml. Siendo satisfactoria.

Para el punto 5, allegan modelo de la tarjeta implantable dando cumplimiento al artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Para el punto 6, allegan artículos científicos con su respectivo resumen al español, donde se evidencia la efectividad y seguridad del producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, allegan carta de autorización donde BRASMEDICA COLOMBIA S.A. es el distribuidor de en Colombia de "LÍNEA ITHALYA - LÍNEA GENYAL BLACK - PEPTIDYAL HX" y esta empresa está autorizada para importar, comercializar, brindar servicio postventa, utilizar la marca y obtener el registro sanitario a su nombre como titular de la misma. Siendo satisfactoria.

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 10 años al
PRODUCTO: PREFILLED SYRINGE/ ÁCIDO HIALURÓNICO- JERINGA PRECARGADA
MARCA: GENYAL
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028488
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

RESOLUCIÓN No. 2024011363 de 14 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.

TITULAR: BRASMEDICA COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE: AERAZEN LAB S.R.L. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR: BRASMEDICA COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTÁ

ACONDICIONADOR: BRASMEDICA COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
AGUA (WFI)	96.82
ÁCIDO HIALURÓNICO	2.0
BDDE	0.18
HIDRÓXIDO DE SODIO	0.30
ÁCIDO CLORHÍDRICO (37%)	0,63
ÁCIDO FOSFÓRICO (85%)	0.07

USOS: USO: CONSISTE EN UN RELLENO DÉRMICO DESTINADO A SER INYECTADO EN EL ÁREA LOCALIZADA DE LA ARRUGA O LESIÓN CUTÁNEA.

INDICACIONES:

GENYAL 20: PARA LA CORRECCIÓN DE LÍNEAS SUPERFICIALES Y ARRUGAS FINAS A MODERADAMENTE PRONUNCIADAS (DEFECTOS Y ÁREAS PARTICULARMENTE INDICADAS: LÍNEAS DE RISA, LÍNEAS DE CÓDIGO DE BARRAS, ARRUGAS PERIOCULARES, CICATRICES DE ACNÉ, VARICELA);

GENYAL LYPS: PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS FACIALES SUPERFICIALES MODERADAS (DEFECTOS Y ÁREAS PARTICULARMENTE INDICADAS: ARRUGAS NASOLABIALES, NARIZ, LABIOS, ARRUGAS GLABELARES);

GENYAL 24: PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS FACIALES PROFUNDAS Y SURCOS (DEFECTOS Y ÁREAS PARTICULARMENTE INDICADAS: SURCOS NASOLABIALES, ARRUGAS DE MARIONETAS, SIENES, REMODELACIÓN DE CONTORNOS FACIALES, LABIOS);

GENYAL 26: PARA LA CORRECCIÓN DE ARRUGAS FACIALES MUY PROFUNDAS Y PARA LA RESTAURACIÓN DEL VOLUMEN FACIAL (DEFECTOS Y ÁREAS PARTICULARMENTE INDICADAS: PÓMULO, ÁREA MALAR, ÁREA SUBCIGOMÁTICA, REGIÓN SUBMALAR, BARBILLA);

PRESENTACIÓN COMERCIAL

UNIDAD JERINGA PRELLENADA

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
GENYAL 20	JALOR FINES 2.0% PRE-FILLED SYRINGE OF 1ML
GENYAL LIPS	JALOR BOUCHE 2.1% PRE-FILLED SYRINGE OF 1ML
GENYAL 24	JALOR FORTE 2.4% PRE-FILLED SYRINGE OF 1ML
GENYAL 26	JALOR VOLUMIQUE 2.6% PRE-FILLED SYRINGE OF 1ML

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

RESOLUCIÓN No. 2024011363 de 14 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.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20249082
RADICACIÓN: 20231052998
FECHA: 2/03/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas, bajo el Radicado 20231052998 de fecha 2/03/2023.

ARTICULO 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, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 14 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: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios