

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

RESOLUCIÓN No. 2024010509 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2013000257 de 8 de enero de 2013 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009542 para el producto SISTEMA DE BALON INTRAGASTRICO AJUSTABLE BARIATRIX a favor de ESTETICA REFINEX LIMITADA REFINEX LTDA. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado número 20221245336 de fecha 24 de noviembre de 2022 el doctor WILLIAM O. QUIROGA actuando en calidad de Apoderado de la empresa: REFIMAX S.A.S Solicito renovación para el Registro Sanitario para el producto: SISTEMA DE BALON INTRAGASTRICO AJUSTABLE en la modalidad IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante auto N. 2023002289 del 4 de abril 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. Verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor del Certificado de Venta Libre (D.Yu Pavlyukov) que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia, o en su defecto aportese el link de verificación de la entidad oficial con el paso a paso de la consulta para proceder a su verificación.*
- 2. Aportar Certificado de venta libre para el fabricante de acuerdo con lo establecido en el artículo 29 de Decreto 4725 de 2005, en el que se evidencien las referencias para el cual se ha realizado la solicitud según lo descrito en el folio (51) Lo anterior se solicita debido a que en el CVL allegado en el folio 7 no se encuentra esta información.*
- 3. Verificando la información descrita en el formulario en el Ítem indicaciones y usos, no se evidencia en los folios presentados (38 al 48) esta información, por lo tanto, se debe allegar esta información la cual debe ser acorde a lo descrito en esta renovación.*
- 4. Allegar declaración de conformidad o documento aclaratorio emitido por el fabricante en donde se encuentre el nombren del producto a declarar en este registro sanitario, lo anterior se solicita toda vez que en la información presentada no se evidencia esta información.*
- 5. Allegar los folios donde se encuentre la composicion y componentes del dispositivo, así como su presentación comercial, toda vez que en la información aportada en los folios (38 al 48) no se evidencia esta información lo anterior debe estar acorde a lo descrito en el formulario de solicitud. Lo anterior acorde al artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005.*
- 6. Anexar el Resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación), así como el Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.*

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

RESOLUCIÓN No. 2024010509 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos, acorde al artículo 18 literal d del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita ya que esta información no fue anexada en los folios (49 y 51).

7. Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (54-58), en donde no se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo, pero no se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil folio 58 (2 años) y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Lo anterior se solicita acorde a lo diligenciado en el formulario de "12 meses" lo cual no es coincidente con la información descrita.

8. Allegar nuevamente las artes originales: a) etiquetas y/o empaque del fabricante en la que se evidencie como mínimo: nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. b) Sticker del importador donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, c) Manual de uso del producto en donde se encuentre las indicaciones advertencias, descripción del producto etc. lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior toda vez que esta documentación se encuentra incompleta y no es clara. 64 a 132.

9. Anexar y complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad), estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Toda vez que en la información presentada en los folios (64 a 132), no se evidencia los estudios de los materiales del dispositivo. Silicona, Acero inoxidable y PVC. Lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

10. Allegar e Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso. Lo anterior se solicita ya que esta información se encuentra incompleta. Lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.

11. Anexar tarjeta de implante, en donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III. Lo anterior ya que la información no se evidencia en los folios allegados. Lo anterior se solicitada para dar cumplimiento al artículo 40 literal 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. 2024010509 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

12. Aclarar que actividades de empaque serán realizadas en el territorio colombiano para establecer la modalidad de importar empaque y vender, teniendo en cuenta que esta modalidad debe ser usadas para cambiar la unidad de empaque del producto. En caso de que el dispositivo medico se importe con su empaque primario tal como será vendido al usuario final y este no sea retirado ni alterado deberá allegar formulario corregido en la casilla de modalidad indicando la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito número No.20231164681 de fecha 22 de junio de 2023 el doctor WILLIAM O. QUIROGA actuando en calidad de Apoderado de la empresa de la empresa: REFIMAX S.A.S allega respuesta al requerimiento N. 2023002289 del 4 de abril de 2023.

Que mediante escrito número No. 20231220780 de fecha 17 de agosto de 2023 el doctor WILLIAM O. QUIROGA actuando en calidad de Apoderado de la empresa de la empresa: REFIMAX S.A.S realiza anexo a l expediente en donde solicita una PRORROGA, por actualización del Certificado de Venta Libre.

Que mediante escrito número No. 20231267793 de fecha 13 de octubre de 2023 el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa: REFIMAX S.A.S aporta anexo al expediente 20045939 en donde anexa CVL en donde anexa formulario actualizado, en las indicaciones de uso componentes y composición, presentación comercial, así como en las referencias Certificado e Venta Libre, Descripción de los componentes, Declaración de conformidad, Etiquetas del fabricante, Sticker del importador, Estudios de vida útil, Carta de fabricante donde aclara que el dispositivo no es estéril, manual de uso de uso con especificación de instrucciones de apertura del producto.

Que mediante escrito número No. 20231279125 de fecha 31 de octubre de 2023: el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa: REFIMAX S.A.S realiza anexo al expediente en donde, por actualización del Certificado de Venta Libre legalizado.

Que mediante escrito número No. 20231293740 de fecha 20 de noviembre de 2023: el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA, actuando en calidad de Apoderado de la empresa: REFIMAX S.A.S realiza anexo al expediente en donde, aportó actualización del Certificado de Venta Libre legalizado.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023002289 del 4 de abril de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) Se aporta Certificado de Venta libre debidamente apostillado con su respectiva traducción oficial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se aporta CVL en donde se evidencia la referencia a amparar en la solicitud de registro sanitario. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010509 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se aporta la documentación (folios) en donde se describen las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde se anexa declaración de conformidad aclarando el nombre de producto y su nombre genérico. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) En donde se aportan los documentos (folios) de la composición y componentes del dispositivo. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) En donde se anexan el resumen de verificación y validación del diseño del dispositivo Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) En donde se aporta los estudios de estabilidad aclarando que el dispositivo no es estéril. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) En donde se aporta nueva etiqueta de fabricante y sticker de importador corregida. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) En donde se complementan y anexan los estudios de evaluación biológica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (10) En donde se presentan la lista de las normas de referencia internacional empleadas Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (11) En donde se aporta tarjeta de implante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (12) En donde se aclara que la modalidad del registro es IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER en donde el proceso de acondicionamiento incluye el proceso de empaque exterior de cartón y la adición del manual de instrucciones de uso y tarjeta del paciente realizado por REFIMAX S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Ahora bien, es de aclarar que la presentación comercial, aunque en el formulario se indica: “Cada dispositivo está empacado en una bolsa PE (de acuerdo al National Standard GOST 12302). El dispositivo en la bolsa está empacado en caja de cartón”. Se aprueba únicamente: **KIT** que contiene: (UN BALÓN DE SILICONA COLAPSADO, CON UNA VÁLVULA, UNA Sonda de SILICONA PARA EL POSICIONAMIENTO DEL BALÓN CON UNA FUNDA DE SILICONA, ALAMBRE DE GUÍA DE ACERO PARA DAR RIGIDEZ, Y UN TUBO PVC PARA TRANSFUSIÓN DE LÍQUIDO).

Es de aclarar que, aunque en el formulario se diligencio en el nombre del producto SISTEMA DE BALON INTRAGASTRICO AJUSTABLE se aprueba únicamente: nombre del producto: KIT DE SILICONA PARA REDUCIR EL VOLUMEN DEL ESTOMAGO como se evidencia en la declaración de conformidad folio (34) y Sticker del importador folio (38) aportados en el radicado 20231267793N anexo al expediente.

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

RESOLUCIÓN No. 2024010509 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: KIT DE SILICONA PARA REDUCIR EL VOLUMEN DEL ESTOMAGO
MARCA: BARIATRIX
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0009542-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER
TITULAR: REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE: CSC MEDSIL con domicilio en RUSIA
IMPORTADOR: REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR: REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALON Y SONDA	
Balon	Silicona grado medico
Funda cubierta del Balon	Silicona grado medico
Adapatador (punta de sonda)	en Polipropileno
Adaptador inicio de sonda	En Policarbonato transparente
Elemento tubular	Silicona grado medico
Estuche de la sonda	Silicona grado medico
TUBO DE LLENADO:	
Aguja	Polietileno grado medico
Abrazadera	Polipropileno grado medico
Tubo de llenado	Grado medico policloruro de vinilo (PVC)
Valvula de doble retención : Valvula de brida	Silicona y policarbonato
Parte tubular de Válvula	Silicona grado medico
CABLE GUIA:	
Tapa	Plástico Acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) Azul
Alambre guía	Guia flexible en acero inoxidable

USOS: EL DISPOSITIVO ESTÁ INDICADO PARA ASISTIR EN LA PÉRDIDA DE PESO AL LLENAR PARCIALMENTE EL ESTÓMAGO, INDUCIENDO ASÍ LA SACIEDAD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

KIT que contiene: (UN BALÓN DE SILICONA COLAPSADO, CON UNA VÁLVULA, UNA SONDA DE SILICONA PARA EL POSICIONAMIENTO DEL BALÓN CON UNA FUNDA DE SILICONA,

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

RESOLUCIÓN No. 2024010509 de 8 de Marzo de 2024

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

OBSERVACIONES:

ALAMBRE DE GUÍA DE ACERO PARA DAR RIGIDEZ, Y UN TUBO PVC PARA TRANSFUSIÓN DE LÍQUIDO).
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
GB-01	KIT DE SILICONA PARA REDUCIR EL VOLUMEN DEL ESTOMAGO

VIDA UTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20045939
RADICACIÓN: 20221245336
FECHA: 24/11/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado No. 20231267793 de anexo al expediente.

ARTÍCULO TERCERO: Autorizar agotamiento de existencias marcadas con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009542

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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