

RESOLUCIÓN No. 2024020170 de 7 de Mayo 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 No. 20231115554 de fecha 3 de mayo de 2023 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando como Apoderado de la empresa. SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED solicito Registro Sanitario para el producto; LANLUMA- POLVO DE ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO INYECTABLE en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto. No. 2023011076 de fecha de 25 de octubre 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. *Acorde a la información descrita en el formulario en las indicaciones y usos del producto el cual será utilizado, en (cara y cuello), se solicita portar 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 cuello, así mismo modificar la información que se evidenciada en la descripción del dispositivo (folio 45, 344 y 348) en donde debe quedar registradas como zona indicada para aplicación del producto, únicamente región de cara y cuello. Lo anterior deberá reflejarse también en los catálogos e insertos del producto para Colombia. 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, hidroxipatita 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.*
2. *Complementar certificados de análisis del producto terminado que contenga especificaciones indicando valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismo, toda vez que en los folios aportados (66-70) no se evidencia la norma de referencia aplicada, acorde al artículo 49 y 18 literal d) y del decreto 4725 de 2005.*
3. *Para amparar dentro del Registro Sanitario la presentación comercial como "MUESTRA GRATIS", deberá diligenciar en el formulario esta información en el Item de presentaciones comerciales.*
4. *Complementar y anexar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intercutánea, estudio de toxicidad subcrónica (subaguda) -hemocompatibilidad, genotoxicidad, implantación). 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 no se evidencia las pruebas de materiales del dispositivo como : Manitol, que garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior se solicita anexar el resumen de estos estudios en idioma castellano acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Apórtense el Certificado de Venta libre vigente dado que la presentada data del 17 de febrero de 2022 y por ende se encontraba vigente hasta el 17 de febrero de 2023 y la radicación de la solicitud del registro sanitario se realizó el 3 de mayo de 2023, el mismo debe estar consularizado y legalizado de acuerdo a lo reglado en la Resolución 1959 de 2020 en concordancia con los artículos 251 del Código General del Proceso y los artículos 29 y 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante Radicado No. 20241048613 de 29 de febrero de 2024 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando como Apoderado de la empresa. SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED aporta respuesta al requerimiento No. 2023011076 de fecha de 25 de octubre de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020170 de 7 de Mayo 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 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. 2023011076 de fecha de 25 de octubre de 2023 siendo satisfactoria por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta declaracion del fabricante en donde para Colombia solo se autoriza el uso del producto para ser utilizado en región facial. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Complementa los certificados de análisis del producto terminado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las presentaciones comerciales. Incluyendo MUESRA GRATIS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aclara que las pruebas de biocompatibilidad están indexadas en el radicado inicial, se aporta el resumen los estudios de manitol. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa apostille del Certificado de Venta Libre junto con su traducción oficial, a sui vez se aclara que se continua el tramite solo con la referencia: LANLUMA V. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 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. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LANLUMA-POLVO DE ÁCIDO POLI-L-LÁCTICO INYECTABLE,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028712**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SINCLAIR PHARMACEUTICALS LIMITED con domicilio en INGLATERRA
FABRICANTE: GANA R&D CO LTD con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR: COCOON MEDICAL COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Polvo	Ácido polil-L-láctico 40.4 %
	CMC (carboximetilcelulosa de sodio) 25.4%
	Manitol 34.2%

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

RESOLUCIÓN No. 2024020170 de 7 de Mayo 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.

USOS: EL DISPOSITIVO ES ADECUADO PARA AUMENTAR EL VOLUMEN DE LAS ZONAS DEPRIMIDAS, SOBRE TODO PARA CORREGIR LAS DEPRESIONES CUTÁNEAS DE LA CARA.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: Vial x210 mg/15ml, Vial x 630 mg/40ml, 1 Vial por caja,
MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
LANLUMA V

VIDA ÚTIL: 2 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20253977
RADICACIÓN No.: 20231115554
FECHA DE RADICACION: 3/06/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y Sticker del importador con el radicado No. 20231115554 radicado inicial.

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, 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 7 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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