

RESOLUCIÓN No. 2024020167 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 número 20231121858 de fecha 9 de mayo de 2023, la doctora THATIANA ZAIDEN FARIA REZENDE, actuando en calidad de representante legal de la empresa NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA., allega solicitud de registro sanitario para el producto RENNOVA LIDO/GEL VISCOELÁSTICO ESTÉRIL QUE CONTIENE HIALURONATO DE SODIO a favor de NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA con domicilio en BRASIL en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012007 del 10 de noviembre 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 indicar la composición acorde a lo descrito en el folio 30 ficha técnica del producto, toda vez que en el formulario describe cloruro de sodio y en la ficha aportada agua para inyecciones.*
- 2. Allegar formulario corregido en el que se indique solo la presentación comercial del producto (ejemplo: empaque unitario, kit, etc) que coincida con lo declarado en el inserto y etiquetas, lo anterior se solicita toda vez que en el formulario aportado se describe es el empaque primario y secundario.*
- 3. Complementar y ampliar los estudios clínicos, toda vez que en la información presentada se evidencia un resumen y no el desarrollo de estos lo cuales deben ser realizados en pacientes en los que se demuestre el seguimiento a estos para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior acorde al artículo 18 literal k del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241043612 de fecha 26 de febrero de 2024, la doctora Thatiana Zaiden Faria Rezende, actuando en calidad de representante legal de la empresa NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA., allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012007 del 10 de noviembre de 2023.

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, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012007 del 10 de noviembre de 2023., por cuanto para el punto 1, adjuntan formulario y ficha técnica, en el sentido de indicar la composición acorde al producto, siendo lo correcto Agua para inyectables. Siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan formulario y ficha técnicas unificado en el que se indica solo la presentación comercial del producto. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan estudios clínicos complementarios donde se evidencia la seguridad y efectividad del dispositivo médico como relleno del pliegue nasolabial.

Acorde a la documentación allegada, el producto está autorizado exclusivamente para ser aplicado en las líneas de marioneta y pliegues nasolabiales.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, 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

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

RESOLUCIÓN No. 2024020167 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.

PRODUCTO: RENNOVA LIDO/ GEL VISCOELÁSTICO ESTÉRIL QUE CONTIENE HIALURONATO DE SODIO
MARCA: RENNOVA®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028709
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: NUTRIEX IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E FARMOQUIMICOS LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE: HUMEDIX. Co., Ltd. con domicilio en COREA
IMPORTADOR: BH SALUD S.A.S con domicilio en Envigado - Antioquia, Colombia.
ACONDICIONADOR: BH SALUD S.A.S con domicilio en Envigado - Antioquia, Colombia
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Gel viscoelástico estéril	Hialuronato de sodio altamente reticulado; Clorhidrato de lidocaína; Tampón de fosfato, Agua para inyectables
Jeringa	
Tambor	Copolímero cicloolefínico, COC
Capuchón	Caucho de bromo isobutileno-isopreno, BIIR
Tapón del émbolo	Caucho de bromo isobutileno-isopreno, BIIR
Aceite de silicona	Polidimetilsiloxano
Varilla del émbolo	Polipropileno
	Tinte
Aleta para el agarre de dedos	Polipropileno
	Tinte
EMBALAJE SECUNDARIO	
Blíster	PVC Película Tyvek
Etiqueta de la jeringa	Polypropylene 50
Caja intermedia	Cartón
Caja exterior	Cartón
Instrucciones de uso	Papel

USOS: RENNOVA LIDO ® ESTÁ DESTINADO AL TRATAMIENTO DE LAS ARRUGAS PROFUNDAS DEL ROSTRO RESULTANTES DEL PROCESO DE ENVEJECIMIENTO INTRÍNSECO Y EXTRÍNSECO, POR LO QUE SE RECOMIENDA SU USO EN LÍNEAS DE MARIONETA Y PLEGUES NASOLABIALES.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: RENNOVA LIFT DEEP LINE LIDO /
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 1 JERINGA PRECARGADA DE 1,0 ML.
MUESTRA MEDICA: CAJA CON 1 JERINGA PRECARGADA DE 1,0 ML.
RENNOVA LIFT ULTRA VOLUME LIDO 1 ML:
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 1 JERINGA PRECARGADA DE 1,0 ML.
MUESTRA MEDICA: CAJA CON 1 JERINGA PRECARGADA DE 1,0 ML.
RENNOVA LIFT ULTRA VOLUME LIDO 2 ML:

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

RESOLUCIÓN No. 2024020167 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.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON 1 JERINGA PRECARGADA DE 2,0 ML.

MUESTRA MEDICA: CAJA CON 1 JERINGA PRECARGADA DE 2,0 ML.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
Renova Lift Deep Line Lido	1 mL
Renova Lift Ultra Volume Lido	Presentaciones por 1mL y 2 mL.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20252300
RADICACIÓN: 20231121858
FECHA: 09/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y del importador allegadas bajo radicado 20231121858 de 9 de mayo de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS