

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

RESOLUCIÓN No. 2024020384 de 8 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 radicado No. 20231152374 de fecha 19 de Julio de 2023 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MASTER DENTAL S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: HIDROXIAPATITA DE CALCIO en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023012276 de fecha 15 de noviembre 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. *Se solicita aportar formulario corregido en las indicaciones y usos para el cual el producto será utilizado, en donde se debe dar claridad en que zonas anatómicas se utilizará este producto o si su uso será exclusivo para una zona en específica, toda vez que lo usos descritos y evidenciados en el folio (26y 82) se evidencia afirmaciones como: "corporal", "Relleno de cicatrices profundas de todo tipo", lo cual debe no es acorde a lo determinado 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, hidroxiapatita 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. *Basado en el punto anterior 1 Aportar 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 así mismo modificar la información que se evidencia en la descripción del dispositivo (folio 26 y 82) en donde debe quedar registradas como zona indicada para aplicación del producto, únicamente región de Facial y manos y excluir las afirmaciones que no se enmarquen en estas áreas anatómicas. Lo anterior deberá reflejarse también en los catálogos e insertos del producto para Colombia.*

3. *Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que no se evidencia en los folios (82-83) nombre genérico: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Hidroxiapatita de calcio, lo cual no es coincidente con lo descrito en el formulario para este trámite: hidroxiapatita de calcio, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario de ser necesario, lo anterior teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005*

4. *Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales 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. Por lo anterior se debe describir únicamente: Jeringas precargadas de: 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.5ml, 2ml o 3ml, esteril, con instrucciones de uso y conteniendo o no de agujas: (18Gx1½, 21Gx1, 22Gx1, 25Gx½, 27Gx½, 30Gx½) y/o canulas: (21G, 22G, 23G, 25G, 27G, 30G, lo anterior acorde al folio (31); MUESTRA GRATIS: Jeringas precargadas 0.5ml, 0.8 ml, 1.0ml, 1.5ml, 2ml o 3ml esteril y excluir del formulario: "1, 2, 3, 6, 10, 20 o 50 jeringas graduadas "*

5. *Complementar los estudios de los verificación y validación del diseño (informe de pruebas del proceso de fabricación y certificado 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 (37-49) No se evidencia esta las normas y reglamentos técnicos empleados para el diseño del dispositivo, lo cual no corresponde a lo descrito en el artículo 49 y 18 literal d) y 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. 2024020384 de 8 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.

6. *Anexar etiquetas del fabricante acorde a las referencias descritas en el formulario: HYDROXIAPATITE 300 y HYDROXIAPATITE 350 en donde se evidencie nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior se solicita toda vez que no es claro si la información presentada en el folio (84) es un bosquejo o la etiqueta final del producto, acorde a los artículos 53, 54 y 55 del decreto 4725 de 2005.*

7. *Teniendo en cuenta el punto 3 del presente auto se solicita Aportar Sticker de importador folio (85) en el cual debe indicar nombre de producto, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005*

8. *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 se aportaron resultados de preesterilización, estudio estabilidad, así como resultados de los estudios pero no se evidencia el desarrollo de estos estudios ni las pruebas de la composición del dispositivo: Hidroxiapatita de calcio, Carboximetilcelulosa de sodio, Glicerina anhidra, Sodio fosfato monobásico, Sodio fosfato Dibásico, Cloruro de sodio, en donde se garanticen la seguridad del dispositivo en pacientes, dicho lo anterior acorde al artículo 49 y 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241070551 de fecha 21 de marzo de 2024 el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa: MASTER DENTAL S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2023012276 de fecha 15 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, 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. 2023012276 de fecha 15 de noviembre de 2023 por cuanto:

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa formulario corregido en las indicaciones de uso el cual el producto será utilizado, en donde se aclara en qué zonas anatómicas se utilizará este producto: región facial y dorso de manos. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta declaración emitida por el fabricante en donde se indica para Colombia solo se autoriza el uso del producto en región facial y dorso de mano, así misma descripción e insertos del dispositivo en donde se registra la zona de aplicación del producto, será únicamente región facial y dorso de manos. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta declaración emitida por el fabricante en la que se aclara el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo: Gel inyectable para relleno de tejidos blandos con Hidroxiapatita de calcio. 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. 2024020384 de 8 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.

Para dar cumplimiento al punto (4) Aporta formulario corregido en el campo de las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa los estudios de verificación y validación del diseño, informe de pruebas del proceso de fabricación y certificado de análisis del producto terminado que contiene las especificaciones indicando valores o rangos de aceptación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aporta. etiquetas del fabricante acorde a las referencias descritas en el formulario: HYDROXIAPATITE 300 y HYDROXIAPATITE 350 folio (158). Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Aporta sticker del importador folio (162). Corregido en el nombre del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Adjunta el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto. 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, en este sentido, 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: GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON
HIDROXIAPATITA DE CALCIO
MARCA: A-FILL, ADIN | AESTHETICS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028726
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MASTER DENTAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S. R. L. con domicilio en
ARGENTINA
IMPORTADOR: MASTER DENTAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: MASTER DENTAL SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HYDROXYAPATITE 300	Hidroxiapatita de Calcio, Carboximetilcelulosa de Sodio, Glicerina Anhidra, Sodio Fosfato Monobásico, Sodio Fosfato Dibásico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
HYDROXYAPATITE 350	Hidroxiapatita de Calcio, Carboximetilcelulosa de Sodio, Glicerina Anhidra, Sodio Fosfato Monobásico, Sodio Fosfato Dibásico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
Jeringa	
CUERPO DE LA JERINGA	VIDRIO BOROSILICATO

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

RESOLUCIÓN No. 2024020384 de 8 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
VASTAGO	POLIPROPILENO/POLICARBONATO
STOPPER	BUTILO
TAPON	POLICARBONATO – BUTILO
OBTURADOR	NYLON/POLICARBONATO
Agujas descartables	
Cono	Polietileno
Cánula	Acero Inoxidable
Cubierta protectora / Estuche rígido	Polipropileno
Cánula	
Cono	Polietileno
Cánula	Acero Inoxidable
Cubierta protectora / estuche rígido	Polipropileno
Catéter I.V. Radiopaco	
Cono	Polietileno
Catéter	Poliuretano radiopaco
Aguja de punción 16 G	Acero inoxidable
Cubierta protectora / estuche rígido	Blistér termoformado / pouch

USOS:

ESTÁ INDICADO PARA EL AUMENTO DE TEJIDO BLANDO SUBDÉRMICO PROFUNDO DEL ÁREA FACIAL Y EN LA RESTAURACIÓN Y/O CORRECCIÓN DE LOS SIGNOS DE PÉRDIDA DE GRASA FACIAL. DEBE SER IMPLANTADO POR UN MÉDICO DEBIDAMENTE ENTRENADO PARA:

- RELLENO DE SURCOS NASOGENIANOS PROFUNDOS.
- AUMENTO DE VOLUMEN DE MEJILLAS O MENTÓN.
- RELLENO DE CICATRICES FACIALES
- RELLENO DE SECUELAS DE ACNÉ SEVERO.
- RELLENO DE LIPODISTROFIA FACIAL (POR ANOREXIA NERVIOSA, POR HIV, ETC.)
- RELLENO DE HEMIATROFIAS FACIALES (AÚN EN CASOS ESPECIALES CON ANTECEDENTES DE ANGIOMA CONGÉNITO).
- MEJILLAS HUNDIDAS.
- ÓVALO DEL ROSTRO.
- AUMENTO DE PÓMULOS.
- DEFECTOS DE RINOPLASTIA.
- PERFIL DE NARIZ.
- AUMENTO DE DORSO DE MANOS

PRESENTACIONES COMERCIALES:

JERINGAS GRADUADAS, PRECARGADAS DE 0.5ML, 0.8 ML, 1.0ML, 1.5ML, 2ML O 3ML DE USO ÚNICO Y EN FORMA ESTÉRIL, CON INSTRUCCIONES DE USO Y PUDIENDO CONTENER O NO AGUJAS (18GX1½, 21GX1, 22GX1, 25GX½, 27GX½, 30GX½) Y/O CÁNULAS (21G, 22G, 23G, 25G, 27G, 30G).

MUESTRA GRATIS: JERINGAS GRADUADAS, PRECARGADAS DE 0.5ML, 0.8 ML, 1.0ML, 1.5ML, 2ML O 3ML DE USO ÚNICO Y EN FORMA ESTÉRIL, CON INSTRUCCIONES DE USO Y PUDIENDO CONTENER O

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

RESOLUCIÓN No. 2024020384 de 8 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.

NO AGUJAS (18GX1½, 21GX1, 22GX1, 25GX½, 27GX½, 30GX½) Y/O
CÁNULAS (21G, 22G, 23G, 25G, 27G, 30G).

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

Familia	Código, Modelo o Referencia
HIDROXIAPATITA DE CALCIO	HYDROXYAPATITE 300
	HYDROXYAPATITE 350

VIDA UTIL: 48 MESES
EXPEDIENTE No: 20256607

RADICACIÓN No: 20231152374
FECHA DE RADICACION: 21/03/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador aportadas con el radicado. No. 20241070551 de la respuesta al auto

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



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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