

RESOLUCIÓN No. 2024020231 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 20231150230 de fecha 6 de junio de 2023, el Doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa MASTER DENTAL S.A., allega solicitud de registro sanitario para el producto GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON ACIDO HIALURONICO RETICULADO Y LIDOCAINA/ GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON ACIDO HIALURONICO RETICULADO Y LIDOCAINA a favor de MASTER DENTAL S.A.S. con domicilio en la modalidad BOGOTÁ de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012015 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 describir las referencias acordes al certificado de venta libre aportados folios 13- 14, lo anterior se solicita toda vez que no son coincidentes.*
2. *Acorde a 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, toda vez 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, 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.*
3. *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.*
4. *Allegar resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada corresponde al producto Cientific Hyaluronic Facial Implant 30 lidocaine, y este no se encuentra relacionado en las referencias que se desean amparar en el presente registro.*
5. *Sírvase allegar formulario de corregido en las indicaciones de uso en el sentido de especificar en que zonas anatómicas se utilizara cada referencia.*
6. *Complementar y anexar 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. Lo anterior se solicita con el fin de complementar lo aportado y dando cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241064416 de fecha 15 de marzo de 2024, el Doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa MASTER DENTAL S.A.S, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012015 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 No. 2023012015 del 10 de noviembre de 2023, por cuanto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024020231 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.

Para el punto 1, Allegan formulario de solicitud corregido describiendo las referencias acordes al certificado de venta libre aportado, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, allegan formulario de solicitud corregido en el ítem indicaciones y usos especificando que cada una de las referencias a amparar se deben utilizar en la región facial y dorso de manos. Asimismo, se allega descripción del producto e insertos corregidos en el ítem “uso indicado” especificando su uso en la región facial y dorso de manos. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, Allegan Declaración emitida por el fabricante en donde se indica que para Colombia solo se autoriza el uso del producto para ser utilizado en la región facial y dorso de manos. Siendo Satisfactorio.

Para el punto 4, allegan resumen de los documentos de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo con lo establecido en la norma de referencia farmacopea argentina para los medicamentos. Los ensayos se realizaron sobre el producto crítico de la familia: Hyaluronic Facial Implant 30 lidocaine; el cual, aprovechamos la oportunidad para incluirlo dentro de la solicitud de registro sanitario teniendo en cuenta que se encuentra amparado en el certificado de venta libre aportado inicialmente, tiene la misma indicación de uso, la misma composición, tiene un proceso similar de fabricación a las demás referencias amparadas y es únicamente para ser aplicado en zonas anatómicas permitidas en Colombia: Región facial. Aportan dentro del proceso de fabricación su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. Lo anterior para dar cumplimiento al literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Allegan formulario de solicitud corregido incluyendo la referencia Hyaluronic Facial Implant 30 lidocaine y los artes de las etiquetas de todas las referencias que se van a amparar dentro del registro sanitario. Siendo satisfactorio.

Para el punto 5 allegan formulario corregido en las indicaciones de uso en el sentido de especificar las zonas anatómicas en las que se utilizara cada referencia (región facial y dorso de manos). Asimismo, corrigen las presentaciones comerciales del producto eliminando la presentación comercial 10ml. Siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan estudios clínicos realizados en pacientes para productos de tecnologías similares a los presentados en esta solicitud de registro sanitario, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Lo anterior se allega con el fin de complementar lo aportado inicialmente y para dar cumplimiento al artículo 18 literal k) del decreto 4725 de 2005.

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 DIEZ (10) años al
PRODUCTO: GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON ACIDO
HIALURONICO RETICULADO Y LIDOCAINA
MARCA: A-FILL, ADIN | AESTHETICS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028723
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: MASTER DENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE: ALLANMAR INTERNATIONAL COMPANY S.R.L con domicilio en ARGENTINA
IMPORTADOR: MASTER DENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: MASTER DENTAL S.A.S. con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2024020231 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
S SMOOTH	Ácido Hialurónico Reticulado, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
EL & FL UNDER EYE LINES AND FINE LINES	Ácido Hialurónico Reticulado, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
M MID LINES & LIPS	Ácido Hialurónico Reticulado, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
V VOLUME	Ácido Hialurónico Reticulado, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
UV ULTRA VOLUME	Ácido Hialurónico Reticulado, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
HYALURONIC FACIAL IMPLANT 30 LIDOCAINE	Ácido Hialurónico Reticulado, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
DR DEEP REJUVENATION	Ácido Hialurónico, Lidocaina, Sodio Fosfato dibásico, Sodio Fosfato monosódico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables
JERINGA	
CUERPO DE LA JERINGA	VIDRIO BOROSILICATO
VASTAGO	POLIPROPILENO/POLICARBONATO
STOPPER	BUTILO
TAPON	POLICARBONATO – BUTILO
OBTURADOR	NYLON/POLICARBONATO

RESOLUCIÓN No. 2024020231 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.

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	Blíster termoformado / pouch

USOS:

S SMOOTH:ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO INDICADO EN DEPRESIONES CUTÁNEAS FACIALES SUPERFICIALES COMO LÍNEAS FINAS Y EN HIDRATACIÓN Y ELASTICIDAD DE LA PIEL, MEDIANTE INYECCIÓN EN LA DERMIS SUPERFICIAL Y DERMIS MEDIA. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

EL & FL UNDER EYE LINES AND FINE LINES: ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO INDICADO PARA MEJORAR LA TERSURA, APARIENCIA Y LA ELASTICIDAD DE LA PIEL EN LA PARTE SUPERIOR E INFERIOR DE LA MEJILLA/MANDÍBULA, RELLENO DE OJERAS Y DORSO DE LAS MANOS, PARA SER APLICADO EN DERMIS MEDIA Y/O DERMIS PROFUNDA. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

M MID LINES & LIPS: ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO INDICADO PARA AÑADIR VOLUMEN A LOS LABIOS Y/O MEJORAR SU CONTORNO Y PARA RELLENO DE ARRUGAS LINEALES FACIALES, PLIEGUES DE LA PIEL COMO

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

RESOLUCIÓN No. 2024020231 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.

LOS PLIEGUES NASOLABIALES LEVES O MODERADOS, LÍNEAS PERIORALES Y LÍNEAS DEL ENTRECEJO O GLABELA. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

V VOLUME: ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO INDICADO PARA LA REMODELACIÓN DEL CONTORNO FACIAL, LA RESTAURACIÓN/AUMENTO DE VOLUMEN Y CORRECCIÓN DE LA PTOSIS DEL TEJIDO MENOR EN ÁREAS COMO LAS MEJILLAS Y LA ZONA SUPERIOR DE LAS MEJILLAS Y PARA EL RELLENO DE ARRUGAS Y PLIEGUES PROFUNDOS EN ZONAS DE PIEL GRUESA COMO LOS PLIEGUES NASOLABIALES MODERADOS A SEVEROS. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

UV ULTRA VOLUME: ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO INDICADO PARA RESTAURAR Y CREAR VOLUMEN FACIAL. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

HYALURONIC FACIAL IMPLANT 30 LIDOCAINE: ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO INDICADO PARA LA CORRECCIÓN DE CICATRICES FACIALES, ARRUGAS PROFUNDAS, DEFINICIÓN DE CONTORNOS FACIALES, RELLENO DE LÍNEAS FACIALES: PATAS DE GALLO PROFUNDAS, LÍNEAS DE GESTO FRUNCIDO Y DE PREOCUPACIÓN, RELLENO DE SURCOS NASOGENENANOS, AUMENTO Y PERFILADO DE LABIOS, RELLENO DE MENTON, RELLENO DE PÓMULOS, DORSO Y PUNTA DE NARIZ, ARRUGAS GLABELARES PROFUNDAS, RELLENO DE LABIOS, ARRUGAS PERIORALES, MODELADO DEL ARCO DE CUPIDO, CICATRICES DEPRIMIDAS, CICATRICES DE ACNÉ, LIPODISTROFIA FACIAL EN PACIENTES PORTADORES DE HIV. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

DR DEEP REJUVENATION: ES UN IMPLANTE INYECTABLE, VISCOSO, COMPUESTO POR ÁCIDO HIALURÓNICO INDICADO PARA EL TRATAMIENTO FACIAL COMO ÁREAS MALAR-CIGOMÁTICA, SUBMAR. CONTIENE LIDOCAÍNA CON EL FIN DE REDUCIR EL DOLOR DEL PACIENTE DURANTE EL TRATAMIENTO.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

JERINGA GRADUADA, PRECARGADA DE 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5ML DE USO ÚNICO Y EN FORMA ESTÉRIL. MUESTRA GRATIS: JERINGA GRADUADA, PRECARGADA DE 0.8, 0.9, 1, 1.1, 1.5, 2, 2.5, 3, 5ML DE USO ÚNICO Y EN FORMA ESTÉRIL. EL DISPOSITIVO PUEDE O NO CONTENER AGUJAS Y/O CÁNULAS Y/O CATÉTER.

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

Familia	Descripción
GEL INYECTABLE PARA RELLENO DE TEJIDOS BLANDOS CON ACIDO HIALURONICO RETICULADO Y LIDOCAINA	HYALURONIC FACIAL IMPLANT 30 LIDOCAINE
	S SMOOTH

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

RESOLUCIÓN No. 2024020231 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.

Familia	Descripción
	EL & FL UNDER EYE LINES AND FINE LINES
	M MID LINES & LIPS
	V VOLUME
	UV ULTRA VOLUME
	DR DEEP REJUVENATION

VIDA UTIL: 48 MESES
EXPEDIENTE No.: 20256466
RADICACIÓN: 20231150230
FECHA: 6/06/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241064416 de fecha 15 de marzo de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 días 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
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios