

RESOLUCIÓN No. 2024020376 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 escrito número 20231144023 de fecha 31 de mayo de 2023, la doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ en calidad de representante legal de la empresa BRASMEDICA COLOMBIA SA., allega solicitud de registro sanitario para el producto DOUBLYX EVO- SODIUM HYALURONATE FOR INTRADERMAL USE/ DOUBLYX EVO- HIALURONATO DE SODIO PARA USO INTRADÉRMICO a favor de BRASMEDICA COLOMBIA SA con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012014 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 ítem indicaciones y usos en donde se de 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, lo anterior se solicita ya que no es clara esta información, (folio 19). 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 ácido hialurónico o hialuronato de sodio, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.*
2. *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 (folio 19) 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.*
3. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que no fue aportada, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar el Certificado de Venta Libre (CVL) debidamente apostillado, para dar cumplimiento al artículo 44 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número 20241067748 de fecha 19 de marzo de 2024, la doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ en calidad de representante legal de la empresa BRASMEDICA COLOMBIA SA, allega respuesta al auto requerimiento No. 2023012014 del 10 de noviembre de 2023.

Que mediante escrito número 20241087065 de 11 de abril de 2024, la doctora CAROLINA ULLOA VELASQUEZ en calidad de representante legal de la empresa BRASMEDICA COLOMBIA SA., allega anexo al expediente en el sentido de aportar Certificado de Venta Libre con actualización de apostille y firmante del funcionario a cargo, y traducción oficial del mismo.

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, siendo satisfactoria por cuanto allega respuesta al auto No. 2023012014 del 10 de noviembre de 2023, aportando lo siguiente:

Para el punto 1, aclara que conforme lo descrito, la descripción del dispositivo médico quedará con la siguiente indicación de uso: "El dispositivo consiste en geles estériles de sal sódica de ácido hialurónico contenidos en un vial-jeringa para uso intradérmico, y está demostrado que da mayor consistencia a la dermis en todos los casos en

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

RESOLUCIÓN No. 2024020376 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.

los que existe un adelgazamiento, que puede dar lugar a la formación de arrugas. Específicamente en las siguientes zonas anatómicas: región facial, cuello y manos”, allega formulario corregido. Siendo satisfactoria.

Para el punto 2, adjunta declaración de fabricante aclarando la indicación de uso en las regiones anatómicas a dar uso y lugar de comercialización en Colombia. Así mismo, se incluirá un sticker en caja plegadiza de producto, que aclara el uso para Colombia, de acuerdo con el acta de sala especializada No 17 de 2021. Adicionan sticker con el uso aprobado para Colombia. Siendo satisfactoria.

Para el punto 3, Allegan modelo de tarjeta implantable, dando cumplimiento a lo descrito en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan certificado de venta libre actualizado con apostille y firmado por el funcionario a cargo con su traducción oficial, dando cumplimiento al artículo 44 del Decreto 4725 de 2005, siendo satisfactoria la respuesta.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, 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: DOUBLYX EVO- SODIUM HYALURONATE FOR INTRADERMAL USE/
DOUBLYX EVO- HIALURONATO DE SODIO PARA USO INTRADÉRMICO
MARCA: XCELENS

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028725**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: BRASMEDICA COLOMBIA SA con BOGOTÁ
FABRICANTE: AERAZEN LAB S.R.L. con domicilio en ITALIA
IMPORTADOR: BRASMEDICA COLOMBIA SA con BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: BRASMEDICA COLOMBIA SA con BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Agua p.p.i	
Hialuronato de sodio 1,0 a 1,5 x 106D	2%
Cloruro de sodio	0,80%
Fosfato de sodio dibásico x 12 H2O	0,15%
Fosfato de sodio monobásico x 2 H2O	0,0275%
Jeringa vial de vidrio BD HYPACK 3 ML RFL3 PRTC	
Tapón de émbolo	

USOS: EL DISPOSITIVO CONSISTE EN GELES ESTÉRILES DE SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO CONTENIDOS EN UN VIAL-JERINGA PARA USO INTRADÉRMICO, Y ESTÁ DEMOSTRADO QUE DA MAYOR CONSISTENCIA A LA DERMIS EN TODOS LOS CASOS EN LOS QUE EXISTE UN ADELGAZAMIENTO, QUE PUEDE DAR LUGAR A LA FORMACIÓN DE ARRUGAS. ESPECÍFICAMENTE EN LAS SIGUIENTES ZONAS ANATÓMICAS: REGIÓN FACIAL, CUELLO Y MANOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD JERINGA PRELLENADA

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

RESOLUCIÓN No. 2024020376 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.

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: DOUBLYX EVO- SODIUM HYALURONATE FOR INTRADERMAL USE

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20256023
RADICACIÓN: 20231144023
FECHA: 31/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231144023 allegado el 31 de mayo de 2023 y sticker aclarando el uso aprobado para Colombia en radicado 20241067748 de fecha 19 de marzo de 2024.

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 8 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