

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025164 de 31 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 20231155740 de fecha 13 de junio de 2023, la doctora Sara Patricia Pérez, actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega solicitud de registro sanitario para el producto BALAO INTRAGASTRICO ESTERIL/ Balón intragástrico a favor de LM INSTRUMENTS S.A con domicilio en BOGOTÁ en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023012277 del 15 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 corregir las indicaciones de uso acorde a la ficha técnica del producto folio 44, uso destinado.*
2. *Allegar certificado de venta libre en donde se evidencie las referencias y accesorios que desea amparar bajo la presente solicitud, ejemplo Referencia 94908 Balao intragástrico corpórea 12 meses, referencia 94601 Balao intragástrico.*
3. *Acorde al punto anterior, allegar formulario corregido en las referencias y accesorios indicando el código y descripción: 94908 Balao intragástrico corpórea 12 meses.*
4. *Allegar aclaración de fábrica donde especifique los accesorios descritos en el nombre genérico del producto, lo anterior se solicita toda vez que no es clara la información y en la ficha técnica aportada no es clara la información.*
5. *Allegar certificado de venta libre en donde se relacione los accesorios que desea amparar bajo el presente registro sanitario.*
6. *Allegar aclaración del proceso de esterilización toda vez en los folios 176 a 187 se describe la referencia Balao intragástrico corpórea 12 meses como no estéril, sin embargo, en el certificado de estabilidad folio 192, refiere producto estéril.*
7. *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.*
8. *Apórtense los Certificados de Venta libre originales y vigentes dado que se encontraban vigentes hasta el 23 de agosto de 2019 y 26 de abril de 2023 respectivamente, los mismos deben estar consularizados y legalizados 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. Tenga en cuenta el peticionario que no se debe confundir la fecha de validez del registro con la emisión del mismo.*

Que mediante escrito número 20241093929 de fecha 18 de abril de 2024, la doctora Sara Patricia Pérez, actuando en calidad de representante legal de la empresa LM INSTRUMENTS S.A., allega respuesta al auto requerimiento 2023012277 del 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 del INVIMA, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, allega respuesta al auto No. 2023012277 del 15 de noviembre de 2023, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para el punto 1, allegan el formulario de solicitud corrigiendo las indicaciones de uso acorde a la ficha técnica del producto, siendo satisfactorio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025164 de 31 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 los puntos 2 y 3, allegan Certificado de venta libre en donde se evidencia la referencia 94601 Balao intragástrico, Formulario único de diligenciamiento de dispositivos médicos corrigiendo el nombre del producto quedando únicamente Balao intragástrico Estéril, Sticker del importador corrigiendo el nombre del producto y comunicación del fabricante indicando que el Balón Intragástrico Estéril no requiere accesorios, razón por la cual se corrige el nombre del producto quedando únicamente Balao intragástrico Estéril, siendo satisfactorio.

Para los puntos 4 y 5, allegan aclaración de fabrica donde se especifica que, según las instrucciones de uso de los productos Balón Intragástrico Estéril no requieren más accesorios que los componentes presentes en el envase del producto, siendo satisfactorio.

Para el punto 6, allegan aclaración del fabricante donde indica que el balón intragástrico referencia 94601 se suministra al mercado en presentación estéril. Igualmente, se anexan informe de método de esterilización para la referencia 94601 Balao intragástrico, siendo satisfactorio.

Para el punto 7, anexan los estudios clónicos que permiten demostrar la seguridad y efectividad del producto objeto de estudio, siendo satisfactorio.

Para el punto 8, allega certificado de venta libre vigente y debidamente apostillado, siendo satisfactorio

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 a

PRODUCTO: BALAO INTRAGASTRICO ESTERIL/ BALÓN INTRAGÁSTRICO  
 MARCA: MEDICONE  
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028864**  
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
 TITULAR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 FABRICANTE(S): MEDICONE PROJOTOS Y SOLUÇÕES PARA A INDÚSTRIA EA SAÚDE LTDA con domicilio en BRASIL  
 IMPORTADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 ACONDICIONADOR(ES): LM INSTRUMENTS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
 TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO  
 RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Balón	Elastómero de Silicona
Anillo de Sellado	Elastómero de Silicona
Válvula Direccional	Elastómero de Silicona con Sulfato de Bario
Contención de Flujo	Flujo en Elastómero de Silicona
Conector de Guía	Polímero
Guía	Acero Inoxidable

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025164 de 31 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
Conector	Polímero PEEK (Polietere tercetona)
Tubo	Elastómero de Silicona Polimero de PVC
Tapa de Contención	Elastómero de Silicona
Cubierta del Punzón	Polimero
Punzón	Polimero ABS Blanco
Abrazadera	Polimero Polipropileno
Valvula de Tres vias	Polimero PPE (Polifenilén éter)
Conector Hembra	Polimero PVC
Tubo de Polimero	PVC
Conector Macho	Polimero ABS

**USOS:** EL BALÓN INTRAGÁSTRICO HA SIDO DESARROLLADO PARA LA INDUCCIÓN TEMPORAL DE LA PÉRDIDA DE PESO EN PACIENTES OBESOS. PUEDE SER USADO COMO TRATAMIENTO PREVIO CON PACIENTES OBLIGADOS A SOMETERSE A CIRUGÍA BARIÁTRICA O CON PACIENTES CUYO ESTADO DE OBESIDAD NO JUSTIFICA LA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.

EL BALÓN INTRAGÁSTRICO ESTÁ INDICADO PARA SER UTILIZADO TEMPORALMENTE EN LA TERAPIA DE PÉRDIDA DE PESO PARA PACIENTES MAYORES DE 18 AÑOS, CON EXCESO DE PESO E ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC) IGUAL O SUPERIOR A 27 KG/M2.

EL BALÓN INTRAGÁSTRICO DEBE USARSE JUNTO CON UNA DIETA SUPERVISADA A LARGO PLAZO Y UN CAMBIO DE COMPORTAMIENTO, CON UN PROGRAMA PARA AUMENTAR LA PROBABILIDAD DE MANTENER LA PÉRDIDA DE PESO A LARGO PLAZO. EL TIEMPO MÁXIMO DE COLOCACIÓN DEL BALÓN INTRAGÁSTRICO ES DE 6 MESES Y SE DEBE RETIRAR EL DISPOSITIVO DENTRO DE DICHO PLAZO O ANTES.

**PRESENTACIONES**

COMERCIALES:

UNIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia	Descripción
94601	Balao Intragastrico Esteril

VIDA ÚTIL: 18 MESES  
 EXPEDIENTE No.: 20256815  
 RADICACIÓN No.: 20231155740  
 FECHA: 13/06/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025164 de 31 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.

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica allegadas bajo radicado 20231155740 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20241093929 de fecha 18 de abril 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 31 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