

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025166 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 20231182107 de fecha 11 de julio de 2023, el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de apoderado de la empresa PUYI (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD., allega solicitud de registro sanitario para el producto DRUG-ELUTING SINUS ABSORBABLE STENT SYSTEM / SISTEMA DE STENT LIBERADOR DE FÁRMACOS ABSORBIBLE DE SENOS PARANASALES a favor de PUYI (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023014177 de 21 de diciembre 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. *Se solicita aclarar en el ítem de componentes y composición en el formulario para el caso de "Droga de recubrimiento" la concentración prevista de administración del principio activo "Furoato de Mometasona". Ejemplo: Componente: Droga de recubrimiento; Composición: Furoato de Mometasona (652ug). Lo anterior se solicita dado que debe estar clara la dosis de principio activo farmacológico coadyuvante que contiene el producto, dentro del formulario de solicitud.*
2. *Al verificar la información aportada de "ESTUDIOS CLÍNICOS" que se solicita para aquellos dispositivos médicos de clase IIB y III, según el Artículo 18, literal k del Decreto 4725 de 2005, se considera pertinente que fortalezca el soporte documental remitido y estudios clínicos asociados al producto objeto de esta revisión, garantizando allegar documentación que constate la seguridad propia del producto en su uso con humanos. Tenga presente que dicha información respaldara la seguridad clínica del dispositivo medico dentro del expediente asociado a este tramite y por tanto es pertinente soportar la más completa evidencia científica. Se recuerda remitir documentación debidamente traducida al castellano.*

Que mediante escrito número 20241095412 de fecha 22 de abril de 2024, el doctor EDUARDO DORADO SÁNCHEZ actuando en calidad de apoderado de la empresa PUYI (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD., allega respuesta al auto requerimiento No. 2023014177 de 21 de diciembre 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. 2023014177 de 21 de diciembre de 2023, siendo SATISFACTORIA por cuanto:

Para el punto 1, allegan formulario corregido, incluyendo la concentración prevista de administración del principio activo "Furoato de Mometasona" (652µg), para el componente "Droga de recubrimiento", aclarando la dosis de principio activo coadyuvante que contiene el producto de acuerdo a la solicitud.

Para el punto 2, allegan información del producto correspondiente a los estudios clínicos, fortaleciendo el soporte presentado en la información técnica, junto con su traducción al castellano.

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: DRUG-ELUTING SINUS ABSORBABLE STENT SYSTEM - SISTEMA DE STENT LIBERADOR DE FÁRMACOS ABSORBIBLE DE SENOS PARANASALES.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025166 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.

MARCA: BISORB  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028866**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): PUYI (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA  
FABRICANTE(S): PUYI (SHANGHAI) BIOTECHNOLOGY CO., LTD con domicilio en CHINA  
IMPORTADOR(ES): SERVICIOS DE PROPIEDAD INDUSTRIAL S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO  
RIESGO: III  
USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO A PACIENTES CON SINUSITIS CRÓNICA QUE SE SOMETEN A CIRUGÍA ENDOSCÓPICA SINUSAL FUNCIONAL (FESS) Y SE USA PRINCIPALMENTE PARA PREVENIR ADHERENCIAS DESPUÉS DE FESS, MANTENER LA PERMEABILIDAD NASAL Y REDUCIR LA INFLAMACIÓN.

COMPONENTES:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Stent	Poli (láctido-co- glicólido ) ( PLGA )
Droga en el recubrimiento	Furoato de Mometasona (652µg)
Polímero de recubrimiento 1	Copolímero de glicolida de lactida DL ( PDLGA )
Polímero de recubrimiento 2	PEG6000
Varilla de empuje	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno ( ABS )
Mango	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno ( ABS )
Tubo de acero inoxidable	Acero inoxidable médico ( 304 SS )
Cierre Luer	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno ( ABS )
Eje interior	Copolímero en bloque de poliamida y poliéter ( Pebax6333 )
Catéter	Copolímero en bloque de poliamida y poliéter ( Pebax7233 )
Embudo	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno
Impulsor	Copolímero de acrilonitrilo butadieno estireno
Alambre prensado	Poliamida

PRESENTACIONES  
COMERCIALES:  
OBSERVACIONES:

UNIDAD  
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES  
REFERENCIAS:  
SDES4216-1  
SDES4214-1  
SDES4212-1  
SDES4212-2  
SDES4016-1  
SDES4012-1  
SDES2516-1  
SDES2516-2  
SDES2516-3

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

**RESOLUCIÓN No. 2024025166 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.

	SDES2514-1
	SDES2514-2
	SDES2514-3
VIDA ÚTIL:	18 MESES
EXPEDIENTE No.:	20258559
RADICACIÓN No.:	20231182107
FECHA:	11/07/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231182107 de fecha 11 de julio de 2023.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios