

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

RESOLUCIÓN No. 2024041323 de 5 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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 20231191310 de fecha 19 de julio de 2023 , el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA actuando en calidad apoderado de la empresa REFIMAX S.A.S., allega solicitud de registro sanitario para el producto JUEGO DE DISPOSITIVOS DE SILICONA PARA RESTRICCIÓN GÁSTRICA/ Balón intragástrico para adelgazar a favor de REFIMAX S.A.S con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024004869** del 1 de abril de 2024, 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 indicar las referencias acorde al certificado de venta libre aportado: Barigloub y Barigloub Adjusstable. En caso que la referencia corresponda a la reflejada en el formulario, deberá aportar Certificado de venta libre en el que se evidencie la referencia descrita JUEGOS DE DISPOSITIVOS DE SILICONA PARA GÁSTRICOS BARIGLOBE.*
2. *Allegar formulario corregido en el sentido de indicar únicamente la presentación comercial, para este caso empaque individual. Lo anterior se solicita toda vez que se evidencia en la presentación comercial la descripción del empaque.*
3. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar los componentes y la composición acorde a lo descrito en la ficha técnica aportada en los folios 44, 45 y 46.*
4. *Allegar declaración de conformidad o documento aclaratorio emitido por el fabricante en donde se encuentre el nombre del producto a declarar en este registro sanitario, lo anterior se solicita toda vez que en la información presentada no se evidencia esta información.*
5. *Allegar los estudios de estabilidad para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (86-94), en donde no se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo con una vida útil de (2 años), pero no se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil. Lo anterior se solicita acorde a lo diligenciado en el formulario de "2 años y medio "lo cual no es coincidente con la información descrita.*
6. *Allegar nuevamente las artes originales: a) etiquetas y/o empaque del fabricante en la que se evidencie como mínimo: nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. b) Sticker del importador donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, c) Manual de uso del producto en donde se encuentre las indicaciones advertencias, descripción del producto etc. lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior toda vez el nombre no corresponde a los descrito en el certificado de venta libre.*
7. *Anexar y complementar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intra cutánea, genotoxicidad, alergenidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad), estos aplican para los que estén en contacto directo con el paciente y sobre ellos allegar el resumen de los estudios y pruebas realizadas. 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 en la información presentada en los folios (64 a 132), no se evidencia los estudios de los materiales del dispositivo. Silicona y PVC. Lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Anexar nuevamente la tarjeta de implante, en donde se plasme la información (nombre y modelo del dispositivo médico, número de loteo número de serie, dirección del fabricante, nombre de la Institución en donde se realizó el implante y la fecha del mismo, así como la identificación del paciente), ver*

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

RESOLUCIÓN No. 2024041323 de 5 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable" (aplica para productos que duran más de treinta (30) días en el cuerpo) para riesgo IIB y III. Lo anterior ya que la tarjeta anexa en los folios 229 y 230 tiene como nombre de producto Sistema de balón intragástrico ajustable. Lo anterior se solicitada para dar cumplimiento al artículo 40 literal del Decreto 4725 de 2005.

9. *Allegar e Indicar en el listado las normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente si es del caso. Lo anterior se solicita ya que esta información se encuentra incompleta. Lo anterior se solicitada de acorde al artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005.*
10. *Allegar historial comercial de los países en los cuales se vende el dispositivo médico e indicar las alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico objeto de la presente solicitud, lo anterior se solicita toda vez que se encuentra incompleta la información.*
11. *Sírvase allegar certificado vigente de CVL en el que se evidencie el cumplimiento del requisito establecido en el Art. 29 del Decreto 4725 / 2009, toda vez que el certificado allegado venció el 15/02/2022, e Se le recuerda al interesado que, si el CVL no declara la vigencia, ésta será de un (1) año, que se tomará desde la fecha de su expedición y sino, la vigencia que contenga el documento, así mismo verificado el Certificado de Venta Libre aportado, se observa que lo acompaña apostille correspondiente a la firma de funcionario diferente al que suscribe el documento presentado (CVL), por tanto, no se acredita en debida forma el requisito contemplado en el artículo 44 del Decreto 4725 de 2005 en concordancia con la Convención de la Haya (Ley 455 de 1998), Resolución 1959 de 2020. Por tanto, deberá aportar apostille del suscriptor de los Certificados de Venta Libre, que pretenda hacer valer con su correspondiente traducción oficial, lo anterior, por cuanto el propósito del apostille es el de certificar la autenticidad de la firma de un servidor público en ejercicio de sus funciones y la calidad en que el signatario haya actuado, para que el documento surta plenos efectos legales en Colombia.*

Que mediante escrito número 20241174629 de fecha 12 de julio de 2024, el doctor WILLIAM ORLANDO QUIROGA actuando en calidad apoderado de la empresa REFIMAX S.A.S., allega respuesta al auto requerimiento No. No. **2024004869** del 1 de abril de 2024.

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 SATISFACTORIA al auto No. **2024004869** del 1 de abril de 2024, por cuanto

Para el punto 1, allegan aclaración y formulario corregido incluyendo las referencias que desean amparar acorde al certificado de venta libre. Además informan la modalidad del registro es Importar, empacar y vender, aclarando que las actividades que se realizaran en las instalaciones de Refimax son: empaque secundario en caja de cartón, adición del instructivo de uso y de la tarjeta implantable.

Para el punto 2, aportan formulario de corregido en la presentación comercial quedando: "Caja conteniendo una unidad".

Para el punto 3, allegan formulario corregido en los componentes y la composición acorde a la nueva ficha técnica aportada.

Para el punto 4, anexan documento aclaratorio emitido por el fabricante, dando cumplimiento así a lo estipulado aportar en el numeral 7 de la Circular Externa N° 5000-0001-22 de agosto de 2022, especificando el nombre para Colombia.

Para el punto 5, allegan aclaración de la vida útil del dispositivo médico siendo correcto 2 años, acorde a lo anterior aportan formulario de solicitud corregido.

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

RESOLUCIÓN No. 2024041323 de 5 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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 6, aportan nuevamente las etiquetas del fabricante, sticker de importador y manuales de uso. Aclaran que adicionan la marca Bariatrix, adjuntando las etiquetas y manual de uso para dicha marca. El nombre ahí declarado es consistente con el nombre con el que se comercializará el dispositivo en Colombia y que está declarado en documento aclaratorio emitido por el fabricante.

Para el punto 7, se valida la documentación en donde se encuentran los resúmenes de los estudios y pruebas realizadas al dispositivo objeto de registro dando cumplimiento así al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

Para el punto 8, aportan la tarjeta implantable corregida, en el sentido de incluir el nombre con el que se comercializará el producto en Colombia y que está declarado en documento aclaratorio emitido por el fabricante.

Para el punto 9, aportan listado de normas de referencia internacional aplicadas, dando cumplimiento así al literal j del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.

Para el punto 10, adjuntan historial comercial emitido por el fabricante en el que se indica que no existen alertas sanitarias asociadas al dispositivo médico objeto de la presente solicitud.

Para el punto 11, allegan un nuevo CVL debidamente consularizado y legalizado que da cumplimiento al artículo 29 del decreto 4725 de 2009, siendo satisfactoria la respuesta para este punto.

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 años a

PRODUCTO: JUEGO DE DISPOSITIVOS DE SILICONA PARA RESTRICCIÓN GÁSTRICA/
BALÓN INTRAGÁSTRICO PARA ADELGAZAR
MARCA: BARIATRIX y BARIATRIX
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029429**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): EPIKS IMPLANTS INDUSTRIES, LLC con domicilio en RUSIA
IMPORTADOR(ES): REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): REFIMAX S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BALÓN	SILICONA
SONDA PARA INSTALACIÓN DEL BALÓN Y FUNDA	SILICONA
GUÍA PARA AUMENTAR LA RIGIDEZ DE LA SONDA	ACERO
TUBO CON CONECTORES PARA TRANSFUSIÓN DE LÍQUIDOS	PVC

USOS: EL DISPOSITIVO MÉDICO ESTÁ DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD AYUDANDO A LA PÉRDIDA DE PESO DEL PACIENTE LLENANDO PARCIALMENTE EL ESTÓMAGO E INDUCIENDO SACIEDAD. LA DECISIÓN SOBRE USAR ESTE DISPOSITIVO ES TOMADA POR UN ESPECIALISTA BASADO EN LA INFORMACIÓN OBTENIDA DE UN EXAMEN COMPLETO A UN PACIENTE OBESO. EL DISPOSITIVO PUEDE SER USADO

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

RESOLUCIÓN No. 2024041323 de 5 de Septiembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director Técnico 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.

POR PACIENTES CON UN ÍNDICE DE MASA CORPORAL DE 30-40 KG/M2.
PACIENTES CON UN IMC MAYOR A 40KG/M2 PUEDEN SER TRATADOS CON
EL DISPOSITIVO CON EL PROPÓSITO DE PREPARARLOS PARA LA CIRUGÍA.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:

CAJA CONTENIENDO UNA UNIDAD
EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA.
BARIGLOBE
EL DISPOSITIVO MÉDICO NO VIENE ESTÉRIL

VIDA ÚTIL:
EXPEDIENTE No.:
RADICACIÓN No.:
FECHA:

2 AÑOS
20259177
20231191310
19/07/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica, sticker de importador allegadas bajo y tarjeta de implante allegado bajo radicado 20241174629 de fecha 12 de julio de 2024.

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 5 días de Septiembre 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios