

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

RESOLUCIÓN No. 2024041037 de 4 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 20231322311 de fecha 5 de diciembre de 2023, el Doctor Luis Alberto Ferrer Tortolero, actuando en calidad de apoderado de la empresa ISTITUTO GANASSINI SPA, allega solicitud de registro sanitario para el producto TONIMER LAB NOSE GEL/ GEL NASAL SPRAY a favor de ISTITUTO GANASSINI SPA con domicilio en ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024007406 del 6 de mayo 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 certificado de venta libre en donde se relacionen las referencias que desea amparar en la presente solicitud, lo anterior se solicita toda vez que en el certificado de venta libre aportado no describe las referencias.*
- 2. Allegar los estudios de validación del método de esterilización emitidos por fábrica con su respectivo resumen al castellano, lo anterior se solicita toda vez que solo se anexa una certificación por parte del importador.*
- 3. Una vez revisada la documentación allegada, se requiere allegar los estudios de estabilidad que permitan validar la vida útil para el producto objeto del trámite, en los cuales se valide la vida útil atribuida de 3 años, adjuntando resumen del método, procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (conclusiones), y donde se evidencien las pruebas que garanticen la vida útil atribuida. Lo anterior, teniendo en cuenta que los soportes allegados en los folios 57 al 62, solo presentan el reporte de pruebas en el producto terminado, el cual no contiene todos los estudios donde soporten dicha información. Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.*
- 4. Allegar formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrija el campo de presentación comercial, debe tener en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado. Ejemplo: frasco por 20ml y frasco 5ml, muestra gratis.*
- 5. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud*

Que mediante escrito número 20241144180 de fecha 12 de junio de 2024, el Doctor Luis Alberto Ferrer Tortolero, actuando en calidad de apoderado de la empresa ISTITUTO GANASSINI SPA, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024007406 del 6 de mayo 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 al auto No. 2024007406 del 6 de mayo de 2024, por cuanto para el punto 1, allegan el certificado de libre venta vigente emitido por la autoridad competente Ministerio de la salud, dirección general de dispositivos médicos de servicio farmacéutico debidamente apostillado y legalizado donde se relacionan

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

RESOLUCIÓN No. 2024041037 de 4 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.

las referencias que desean amparar en la presente solicitud., siendo estas TONIMER LAB NOSE GEL 20ml y TONIMER LAB NOSE GEL 5ml, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan la declaración emitida por el ISTITUTO GANASSINI S.p.A., fabricante del producto Tonimer Lab Nose gel 20ml y Tonimer Lab Nose gel 5ml, firmado por director técnico el Dr. Massimo Terno donde se certifica que los productos en mención no son estériles, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, allegan los estudios de estabilidad emitidos por el fabricante y debidamente traducidos que permiten validar la vida útil para el producto objeto del trámite, en los cuales se valida la vida útil atribuida de 3 años, se adjunta resumen del método, procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final (conclusiones), y donde se evidencian las pruebas que garantizan la vida útil atribuida. siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allega el formato único de diligenciamiento de dispositivos médicos en el cual se corrigió el campo de la presentación comercial teniendo en cuenta que la presentación comercial corresponde a la cantidad (con unidades) por empaque, tal y como se comercializa el producto en el mercado, siendo estas Frasco por 20ml y tubo de 5ml muestra gratis. Se allegan también los artes de cada una de las presentaciones mencionadas frasco 20ml producto comercial y tubo de 5ml muestra gratis. siendo satisfactorio.

Para el punto 5, aportan los siguientes estudios clínicos:

- a) Randomized trial on performance, safety and clinical benefit of hyaluronic acid, hyaluronic acid plus dexpanthenol and isotonic saline nasal sprays in patients suffering from dry nose symptoms., Ensayo aleatorizado sobre el rendimiento, seguridad y beneficio clínico de los aerosoles nasales de ácido hialurónico, ácido hialurónico más dexpanthenol y solución salina isotónica en pacientes con síntomas de nariz seca. Publicado por Elsevier B.V. on behalf of Oto-Rhino-Laryngological Society of Japan Inc.
- b) Clinical Efficacy of a Spray Containing Hyaluronic Acid and Dexpanthenol after Surgery in the Nasal Cavity (Septoplasty, Simple Ethmoid Sinus Surgery, and Turbinate Surgery)., Eficacia Clínica de un Aerosol que Contiene Ácido Hialurónico y Dexpanthenol después de Cirugía en la Cavidad Nasal (Septoplastia, Cirugía Simple del Seno Etmoidal y Cirugía de Cornetes). Publicado en el Journal of Allergy Volume 2014, Article ID 635490, 10 pages
- c) Efficacy of Tonimer Gel Spray on Postoperative Nasal Care after Endonasal Surgery., Eficacia del aerosol en gel Tonimer en el cuidado nasal postoperatorio después de una cirugía endonasal. Publicado en la revista ORL 2007; 69: 203 – 206. Todos ellos estudios investigación realizados en seres humanos que dan una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes, todos ellos avalan la seguridad y efectividad del Tonimer Lab Nose gel / Tonimer Lab gel nasal y sus accesorios o consumibles.

Allegan aclaración de la modalidad solicitada para el registro sanitario siendo lo correcto importar y vender.

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: TONIMER LAB NOSE GEL/ GEL NASAL SPRAY
MARCA: TONIMER LAB GEL NASAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029426**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ISTITUTO GANASSINI SPA con domicilio en ITALIA
FABRICANTE(S): ISTITUTO GANASSINI SPA con domicilio en ITALIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024041037 de 4 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.

IMPORTADOR(ES): COLVENFAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): COLVENFAR S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Botella de PE 20ml	PE Polietileno
Dispensador nasal	PE Polietileno
Tubo de 5ml	Alumino
Caja Plegadiza	Carton
Inserto	Papel
Gel opaco, incoloro, sin olor	Aqua (Water) – Glycerin – Glyceryl Polyacrylate – PEG-40 Hydrogenated Castor Oil – Arginine -Phenoxyethanol –Chlorphenesin – Panthenol – Butylene Glycol – Ethyl Linolenate – Sodium Hyaluronate – Tocopheryl Acetate – Ethyl Oleate – Disodium EDTA – Tetrasodium EDTA -Ethyl Linoleate – Laminaria hyperborea Extract – Potassium Sorbate –Sorbic Acid.

USOS: GEL CON ACCIÓN PROTECTORA, HUMECTANTE, HIDRATANTE Y DESCONGESTIONANTE, INDICADO EN CASOS DE RESEQUEDAD E INFLAMACIÓN DE LA MUCOSA NASAL CON RESFRIADOS. MANTIENE EL MICROAMBIENTE DE LA MUCOSA NASAL BAJO CONTROL EN CASO DE HERIDAS EXPUESTAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Frasco por 20 ml
Tubo por 5 ml (muestra gratis)

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Familia	Código, Modelo o Referencia	Descripción
TONIMER LAB NOSE GEL	TONIMER LAB NOSE GEL 20 ML	Producto Comercial
TONIMER LAB NOSE GEL	TONIMER LAB NOSE GEL 5 ML	Muestra sin valor comercial

EL PRODUCTO NO ES ESTÉRIL.

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20268818
RADICACIÓN No.: 20231322311
FECHA: 5/12/2023

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

RESOLUCIÓN No. 2024041037 de 4 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica y sticker de importador allegadas bajo radicado No. 20231322311 de fecha 5 de diciembre 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 4 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