

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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 radicado No. 20231242081 de fecha 12 de septiembre de 2023 el doctor DANIEL ALVAREZ HERNANDEZ actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: DRUG STORE SAS - Sigla: DS S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: MEGANUOVO - GEL DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023014223 de fecha 22 de diciembre de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Se solicita aportar declaración emitida por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico siendo este descriptivo al mismo, toda vez que en el CVL aportado folios (7-12) y declaración de conformidad folios (106-115) no se evidencia el nombre descrito en el formulario, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 2. Aportar formulario corregido en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado. Lo anterior se solicita por cuando se evidencian la Presentación comercial folio (41 y 44), jeringas precargadas Unidad x 1ml: (0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0 c.c); Unidad x 3ml: (1.0, 1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.4, 2.6, 2.8, 3.0c.c) canulas: Unidad (18G, 19G, 20G, 21G. 23G), acorde a lo anterior esta información debe describirse en las presentaciones comerciales.*
- 3. Se solicita realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que se debe describirse de manera específica las partes y materiales del dispositivo ejemplo: componente: Jeringa Precargada, Composición: Matriz Dérmica acelular, Acido hialuronico reticulado, Agua estéril Componente: Jeringa Composición: ciclo-oleofina, bromobutilo con silicato, caucho de clorobutilo, caucho de bromobutilo, acero inoxidable, polipropileno, poli-dimetil siloxa Componente: Canula Composición: plástico etc. Cabe señalar, que si se relacionan componentes (materiales) diferentes a los relacionados en el formulario se deben aportar las pruebas de biocompatibilidad para dichos materiales, acorde al artículo 18 literal c) del decreto 4725 de 2005.*
- 4. Se solicita aportar los Registros de la trazabilidad del procesamiento del producto extraído del donante en cada una de sus etapas, que incluya: -Registros de las condiciones de almacenamiento de los productos extraídos y procesados durante todas sus etapas. -Registro de las condiciones de preservación de los productos extraídos y procesados.*
- 5. Anexar la documentación que evidencie las etapas de procesamiento de la materia prima, que incluyan descripción del método y pruebas de validación y verificación con respecto a proceso de limpieza, debridación, corte, desinfección, liofilización, desmineralización, descelularización, pruebas de humedad residual, radiación, entre otras, a las cuales es sometido el producto, aportando el análisis de resultados y conclusiones. De conformidad con el artículo 18 literal d) y el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
- 6. Allegar los registros de la selección y exclusión de los donantes de la materia prima, que incluya criterios de elegibilidad, proceso de obtención de los donadores y proceso de codificación del donante. Aportar evidencia de la realización de las pruebas que demuestran la eliminación de la biocarga asociada al tejido donador y pruebas microbiológicas realizadas al producto final.*
- 7. Aportar nuevas etiquetas de fabricante (tal y como se adhiere al dispositivo), en la que se evidencie nombre del producto, número de lote o serie, fecha de expiración, razón social y domicilio del*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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.

fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas en los folios (327-328), lo anterior por cuanto en las etiquetas allegadas se encuentran incompletas no se evidencia la o las referencia (as), modelos, fecha de vencimiento, lote etc con las que cuenta el producto, siendo no claro si estas son un bosquejo o son las etiquetas finales que tendrá el dispositivo lo anterior acorde al artículo 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

8. *Acorde al punto 1 del presente auto aportar el Sticker del importador folio (326): DRUG STORE SAS - Sigla: DS S.A.S corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Se solicita realizar corrección en el nombre de la tarjeta de implante toda vez que se debe excluir la frase "HOJA DE GASTOS" acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005 que cita; Dispositivos médicos implantables Sin perjuicio de lo señalado en el presente decreto para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud deberán diligenciar la tarjeta de implante por triplicado. Se hace la aclaración que la HOJA DE GASTOS "Es un documento utilizado para llevar un registro de los gastos y costos asociados con un procedimiento quirúrgico en una "institución de salud", y registra los costos de los materiales, dispositivos médicos, medicamentos y otros insumos utilizados durante la cirugía". Dicho lo anterior, la hoja de gastos no sustituye ni reemplaza la tarjeta triple de implante según lo establecido en el decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241120325 de fecha 16 de mayo de 2024 el doctor el doctor HUSNU CEYLAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ENFISA S.A.S aporta respuesta al requerimiento. No. 2023014223 de fecha 22 de diciembre de 2024

Que mediante radicado No. 20241179935 de fecha 18 de julio de 2024 el doctor el doctor HUSNU CEYLAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ENFISA S.A.S aporta anexo al expediente en donde se aporta declaración del fabricante en donde actualiza la ficha técnica del producto y aclara las indicaciones de uso del dispositivo.

Que mediante radicado No. 20241210940 de fecha 20 de agosto de 2024 el doctor el doctor HUSNU CEYLAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: ENFISA S.A.S aporta anexo al expediente en donde incluye el Método usado por el fabricante para esterilizar el producto, Precauciones especiales del producto.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. 2023014223 de fecha 22 de diciembre de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Anexa Declaración emitida por el fabricante en donde se evidencia el nombre del producto y nombre genérico, así como formulario corregido en el ítem de nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta Formulario corregido en las presentaciones comerciales. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Asocia formulario corregido en los Componentes y Composición del producto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia los registros de condiciones ambientales de almacenamiento / preservación (refrigeración) de los tejidos (materia prima), registros de condiciones ambientales de los

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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.

cuartos de procesamiento y registro de condiciones ambientales de almacenamiento / preservación de producto terminado Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa el reporte de validación del proceso de manufactura con resumen en español mediante el cual fueron verificados todos los pasos y controles aplicables al proceso de fabricación del GEL DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR, anexo certificado de irradiación de un lote. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) Aclara que estos registros se aportaron en el radicado inicial, en dónde el fabricante del producto es la empresa L&C BIO CO., LTD. de Corea. Y los tejidos (raw material) son suministrados por el banco de tejidos Community Blood Center – Community Tissue Services de Dayton OH, EE. UU. A su vez se identifica el reporte de inspección de los tejidos (raw material) realizada por L&C BIO CO., LTD. Así como los registros en donde se describen: A. Registro de codificación de donante, B. Análisis microbiológicos a los tejidos. C. Pruebas de enfermedades infecciosas realizadas a donante, D. Registros de recuperación de tejidos, E. Registro de selección y/o exclusión del donante, F. Análisis microbiológico del producto final. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Anexan artes finales y etiqueta del fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Adjunta el Sticker del importador acorde a lo declaracion aportada por el fabricante en la respuesta al auto Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9) Adjunta corrección del nombre en la tarjeta de implante acorde a lo solicitado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que, aunque en el formulario se diligencio en las presentaciones comerciales; UNIDAD, se encuentran descritas en los folios (41 y 40), la unidad por centímetro cubico de las jeringas precargadas y el calibre de las canulas de las jeringas. Por lo anterior se aprobarán de la siguiente manera “: jeringas precargadas Unidad x 1ml: (0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0 c.c); Unidad x 3ml: (1.0,1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.4, 2.6, 2.8, 3.0c.c) canulas: Unidad (18G, 19G, 20G, 21G. 23G),

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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: MEGANUOVO - GEL DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR
MARCA: L&C BIO, MEGANUOVO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029413
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: DRUG STORE SAS - Sigla: DS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE: L&C BIO CO., LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR: DRUG STORE SAS - Sigla: DS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: DREAMS STORAGE S.A.S con domicilio en ZONA FRANCA -BOGOTA D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
GEL DE MATRIZ DÉRMICA ACELULAR	MATRIZ DERMICA ACELULAR, ÁCIDO HIALURONICO RETICULADO, AGUA ESTÉRIL

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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
JERINGA	<p>Contacto indirecto: CICLO-OLEOFINA, BROMOBUTILO CON SILICATO, CAUCHO DE CLOROBUTILO, CAUCHO DE BROMOBUTILO, ACERO INOXIDABLE, POLIPROPILENO, POLI-DIMETIL SILOXANO.</p> <p>Sin contacto: 1-PROPENO, POLIESTIRENO, POLIETILENO,</p>

USOS: SE UTILIZA PARA REEMPLAZAR O REPARAR LA PIEL DEL CUERPO HUMANO DAÑADA O PERDIDA DEBIDO A UN ACCIDENTE O ENFERMEDAD

PRESENTACIONES COMERCIALES:

JERINGAS PRECARGADAS:

UNIDAD X 1ml: (0.2, 0.4, 0.6, 0.8, 1.0 c.c)

UNIDAD x 3ml: (1.0,1.2, 1.4, 1.6, 1.8, 2.0, 2.2, 2.4, 2.6, 2.8, 3.0c.c)

CANULAS: UNIDAD (18G, 19G, 20G, 21G. 23G).

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia
HCMB010218G
HCMB010418G
HCMB010618G
HCMB010818G
HCMB011018G
HCMB031018G
HCMB031218G
HCMB031418G
HCMB031618G
HCMB031818G
HCMB032018G
HCMB032218G
HCMB032418G
HCMB032618G
HCMB032818G
HCMB033018G
HCMB010219G
HCMB010419G
HCMB010619G
HCMB010819G
HCMB011019G
HCMB031019G

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

RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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.

Código, Modelo o Referencia
HCMB031219G
HCMB031419G
HCMB031619G
HCMB031819G
HCMB032019G
HCMB032219G
HCMB032419G
HCMB032619G
HCMB032819G
HCMB033019G
HCMB010220G
HCMB010420G
HCMB010620G
HCMB010820G
HCMB011020G
HCMB031020G
HCMB031220G
HCMB031420G
HCMB031620G
HCMB031820G
HCMB032020G
HCMB032220G
HCMB032420G
HCMB032620G
HCMB032820G
HCMB033020G
HCMB010221G
HCMB010421G
HCMB010621G
HCMB010821G
HCMB011021G
HCMB031021G
HCMB031221G
HCMB031421G
HCMB031621G
HCMB031821G
HCMB032021G
HCMB032221 G
HCMB032421G
HCMB032621 G
HCMB032821G

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

RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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.

Código, Modelo o Referencia
HCMB033021 G
HCMB010223G
HCMB010423G
HCMB010623G
HCMB010823G
HCMB011023G
HCMB031023G
HCMB031223G
HCMB031423G
HCMB031623G
HCMB031823G
HCMB032023G
HCMB032223G
HCMB032423G
HCMB032623G
HCMB032823G
HCMB033023G
HCMB0102
HCMB0104
HCMB0106
HCMB0108
HCMB0110
HCMB0310
HCMB0312
HCMB0314
HCMB0316
HCMB0318
HCMB0320
HCMB0322
HCMB0324
HCMB0326
HCMB0328
HCMB033

PRECAUCIONES:

- 1, NO HAY DATOS CLÍNICOS PARA ESTE PRODUCTO EN MUJERES EMBARAZADAS O EN EDAD FÉRTIL Y MUJERES LACTANTES. POR LO TANTO, NO SE RECOMIENDA SU USO POR RAZONES DE SEGURIDAD.
- 2, DADO QUE NO SE HAN REALIZADO ENSAYOS CLÍNICOS SOBRE LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE ESTE PRODUCTO PARA RECIÉN NACIDOS, LACTANTES Y NIÑOS, NO SE RECOMIENDA SU USO.

OBSERVACIONES:

ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: RADIACION GAMMA

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No:

20262924

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

RESOLUCIÓN No. 2024040998 de 4 de Septiembre 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.

RADICACIÓN No: 20231242081

FECHA DE RADICACION: 12/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con radicado y tarjeta implantable bajo el radicado No. 20241120325. Respuesta a auto.

ARTÍCULO 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO 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
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios