

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042712 de 16 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. 20221261932 de fecha 14 de diciembre de 2022 el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MEGALABS COLOMBIA S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: IBESIA® FORTE- ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA 2,0%en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024000759 de 30 enero 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 (10-13) y declaración de conformidad folios (86-361) no se evidencian el nombre y nombre genérico descritos en el formulario, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario en estos ítem, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
2. *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 (10-13) y declaración de conformidad folios (86-361) no se evidencian el nombre y nombre genérico descritos en el formulario, acorde a lo anterior se debe realizar corrección del formulario en estos ítem, teniendo en cuenta el artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, se evidencia en la Descripción folios (70) Uso previsto: Esta destinado a dolores o movilidad articular reducida debido a enfermedades degenerativas enfermedades postraumáticas o alteraciones articulares tendinosas Se debe realizar corrección del formulario acorde a lo solicitado. etc. a enfermedades degenerativas, enfermedades postraumáticas o alteraciones articulaciones y tendinosas".*
4. *Realizar corrección del formulario en las presentaciones comerciales, toda vez que se evidencia: Presentación promocional" la cual debe ser excluida y será descrito como "MUESTRA GRATIS". Y así mismo aportar el Sticker con este nombre. Es de aclarar que la "presentación comercial "que se describe en el formulario corresponde a un KIT, por lo cual deberá realizarse corrección y describirlo como: "KIT: 1 jeringa prellenada con 2.5 mL de solución y 1 aguja de 21G x 1 1/2 " (0.8 x 40mm)".*
5. *Se solicita realizar corrección del formulario en los componentes y composición del dispositivo toda vez que se debe realizar corrección de la casilla de componentes, en donde se debe describir: Componente: Jeringa prellenada 2,5 ML; Composición: Ácido hialurónico sal sódica (contiene un 5% de sobredosificación) 55.650 mg, Cloruro de sodio libre de pirógenos para inyección 22.620, etc... Componente: Jeringa; Composición: Vidrio etc, Componente: Aguja, Composición: Acero inoxidable. 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*
6. *Acorde al punto 1 del presente auto aportar el Sticker del importador; MEGALABS COLOMBIA S.A.S en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.Lo anterior toda vez que no se evidencia esta información en los folios aportados (154-167).*
7. *Aportar 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, acorde al*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042712 de 16 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.

*artículo 18 literal j) del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita ya que esta información no se evidencia en los folios descritos en el formulario (66-79).*

8. *Una vez revisada la información de los folios (501-502), historial comercial solo se observan los países en los cuales ha sido distribuido el producto, pero no se indica si ha presentado o no ALERTAS SANITARIAS. emitido por el fabricante, acorde al artículo 29 literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
9. *Anexar tarjeta de implante, en donde se evidencie 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 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 información no se evidencia en los folios allegados. Lo anterior se solicita para dar cumplimiento al artículo 40 literal del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20231203220 de fecha 1 de agosto de 2023 el doctor el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. aporta alcance al radicado 20221261932 en dónde aporta respuesta a lo solicitado por *la Salas de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y de Dispositivos Médicos y Reactivos De Diagnóstico In Vitro, Acta 8 de 14 de junio de 2023*, se requiera aportar información adicional: Los estudios clínicos que demuestren la seguridad, desempeño clínico y el mecanismo de acción para el uso propuesto restaurar las propiedades fisiológicas y reológicas de las articulaciones y tendones artríticos”

Que mediante escrito número No. 20241134076 de fecha 30 de mayo de 2024 el doctor el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. de aporta respuesta al requerimiento No. 2024000759 de 30 enero de 2024.

Que mediante escrito número No. 20241232791 de fecha 9 de septiembre de 2024 el doctor el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: MEGALABS COLOMBIA S.A.S. de aporta anexo alcance al radicado en donde actualiza el formulario en el titular del registro, así, como la actualización del formulario en las referencias junto con sus descripciones e incluye contraindicaciones y método de esterilización. Aporta artes en las que incluyen como domicilio de Megalabs Colombia S.A.S la Calle 106 No. 18 A – 45. Bogotá D.C

### 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. 2024000759 de 30 enero de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1 y 2) Aporta corrección del formulario y declaración emitida por el fabricante aclarando el nombre del producto y su nombre genérico los cuales serán: IBESIA ® FORTE - ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA 2,0%. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4). Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales. Incluyendo el Sticker de MUESTRA GRATIS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Asocia formulario corregido en los Componentes y Composición del dispositivo objeto de la presente solicitud. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042712 de 16 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.

Para dar cumplimiento al punto (6). Aclara que la información sobre el importador se encuentra en las artes procedentes de fábrica. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (7) Anexa el listado de normas de referencias internacional empleadas en el dispositivo en mención: IBESIA ® FORTE - ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA 2,0%. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (8). Asocia el historial comercial del producto y en el cual indica no se han presentado ALERTAS SANITARIAS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (9). Aporta tarjeta de implante del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que el interesado aclara que, el titular de este Registro sanitario será IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. y que, en este caso, MEGALABS COLOMBIA S.A.S figurará dentro del registro como importador autorizado para este producto.

El interesado informa que MEGALABS COLOMBIA S.A.S cambió su dirección a: Cra. 98 No. 25G-10 Bod. 13-14. Centro Empresarial El Dorado. Bogotá – Colombia. aporta Cámara de comercio actualizada (Folios 64-76) y Artes de material empaque, envase e inserto en los cuales se incluye dicho ajuste (Folios 78-80).

De acuerdo con lo anterior y teniendo en cuenta el **Acta No. 08 de 10 de julio de 2024 en su numeral 3.2.** emitida por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In-Vitro, concepto técnico para determinar si el producto IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO con alcance al radicado(s) 20221261932, con respuesta a los requerimientos del acta 08 de 2023 es(son) considerado(s) un DM / RDIV / otra Tecnología y si aplica para llamado a revisión de oficio artículo 34 del Decreto 4725 de 2005 / artículo 28 del Decreto 3770 de 2004.

**CONCEPTO:** *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, conceptúa que el producto IBESIA FORTE ACIDO HIALURONICO, teniendo presente su composición e indicación de uso, se considera un dispositivo médico con clasificación de riesgo III de conformidad con la regla 8.*

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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

<b>PRODUCTO:</b>	IBESIA® FORTE-ÁCIDO HIALURÓNICO SAL SÓDICA 2,0%
<b>MARCA:</b>	IBESIA® FORTE
<b>REGISTRO SANITARIO No.:</b>	<b>INVIMA 2024DM-0029493</b>
<b>TIPO DE REGISTRO:</b>	IMPORTAR Y VENDER
<b>TITULAR:</b>	IBSA FARMACEUTICI ITALIA S.R.L. con domicilio en ITALIA
<b>FABRICANTE:</b>	IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL con domicilio en ITALIA
<b>IMPORTADOR:</b>	MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
<b>ACONDICIONADOR:</b>	SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
<b>TIPO DE DISPOSITIVO</b>	INVASIVO
<b>RIESGO:</b>	III

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042712 de 16 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.

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
<b>Jeringa prellenada 2.5mL</b>	Ácido hialurónico sal sódica (contiene un 5% de sobredosificación) 55.650 mg, Cloruro de sodio libre de pirógenos para inyección 22.620 mg, Fosfato de sodio dibásico anhidro 0.424 mg, Fosfato de sodio monobásico dihidrato 0.119 mg, Agua destilada para inyección 2592.476 mg (c.s. 2.65 mL)
<b>Jeringa</b>	Vidrio apirógeno, estéril. Con tapón de rosca y tapón de émbolo
<b>Aguja</b>	Acero inoxidable

**USOS:** ESTÁ DESTINADO A DOLORES O MOVILIDAD ARTICULAR REDUCIDA DEBIDO A ENFERMEDADES DEGENERATIVAS, ENFERMEDADES POSTRAUMÁTICAS O ALTERACIONES ARTICULARES Y TENDINOSAS

**PRESENTACIONES COMERCIALES:** PRESENTACION COMERCIAL: Kit: 1 jeringa prellenada con 2.5 mL de solución y 1 aguja de 21G x 1 1/2 '' (0.8 x 40mm)  
PRESENTACION MUESTRA GRATIS: Kit: 1 jeringa prellenada con 2.5 mL de solución y 1 aguja de 21G x 1 1/2 '' (0.8 x 40mm)

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

Código, Modelo o Referencia	Descripción
IBESIA ® FORTE	SINOVIAL ONE 2.0% - 50 mg/2.5ml Con aguja Aguja K-Pack II 21G x 1 1/2"

**CONTRAINDICACIONES** EL PRODUCTO NO DEBE USARSE EN CASO DE HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HIALURONATO DE SODIO U OTROS COMPONENTES DE ESTE DISPOSITIVO. ESTE PRODUCTO NO DEBE INYECTARSE EN PRESENCIA DE UNA ARTICULACIÓN INFECTADA O GRAVEMENTE INFLAMADA O SI EL PACIENTE TIENE UNA ENFERMEDAD CUTÁNEA O UNA INFECCIÓN EN EL ÁREA DEL LUGAR DE LA INYECCIÓN

**ESTE DISPOSITIVO ES ESTERILIZADO:**

LA JERINGA PRELLENADA SE HA ESTERILIZADO CON VAPOR.  
LA AGUJA HA SIDO ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO.

**VIDA UTIL:** 36 MESES  
**EXPEDIENTE No:** 20241865  
**RADICACIÓN No:** 20221261932  
**FECHA DE RADICACION:** 14/12/2023

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

**RESOLUCIÓN No. 2024042712 de 16 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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban Etiquetas del fabricante con radicado No. 20221261932. radicado inicial y del importador con radicado No. 20241134076 respuesta de auto.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del 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 TERCERO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 días 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: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios