

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

RESOLUCIÓN No. 2024042737 de 16 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 20231256507 de fecha 29 de septiembre de 2023, la doctora SUGEY DAYANARA SALGADO SANABRIA actuando en calidad de representante legal de la empresa DR LIFT COMPANY, allega solicitud de registro sanitario para el producto STADERM, STARDERM PICO, STARDERM MEGA, STARDERM TERA/ Rellenos dérmicos inyectables estériles totalmente absorbibles a favor de DR LIFT COMPANY con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024007452** del 7 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 evidencie el nombre de producto: Sterile fully absorbable injectable dermal fillers, lo anterior se solicita toda vez que el certificado allegado no presenta el nombre de producto.
2. Allegar etiquetas originales de fabrica en donde se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente., lo anterior se solicita toda vez que las etiquetas aportadas no son legibles.
3. Allegar sticker de importador en donde se evidencie nombre del dispositivo, referencia, nombre y domicilio del importador, espacio para diligenciar el número de registro sanitario, lo anterior se solicita toda vez que no se evidencia en la documentación.
4. 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. Tener en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

Que mediante escrito número 20241194802 de fecha 1 de agosto de 2024, la doctora SUGEY DAYANARA SALGADO SANABRIA actuando en calidad de representante legal de la empresa DR LIFT COMPANY, allega respuesta al auto requerimiento No. **2024007452** del 7 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. **2024007452** del 7 de mayo de 2024, por cuanto:

Para el punto 1, aportan certificado de venta libre y aclaración del fabricante en donde el nombre del producto es: STADERM, STARDERM PICO, STARDERM MEGA, STARDERM TERA/ Rellenos dérmicos inyectables estériles totalmente absorbibles, siendo satisfactoria, así como el formulario corregido.

Para el punto 2, aportan etiquetas de fabrica en donde se evidencia nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante, y simbología internacional siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan sticker de importador corregido donde se evidencia nombre del producto, nombre y domicilio del importador, siendo satisfactorio,

Para el 4 punto, anexan complemento de estudios clínicos donde demuestran eficacia y seguridad del ácido hialurónico de partículas grandes de gel con lidocaína para la corrección del déficit de volumen de la parte media de la cara o la deficiencia del contorno, siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024042737 de 16 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 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: STADERM, STARDERM PICO, STARDERM MEGA, STARDERM TERA/ RELLENOS DÉRMICOS INYECTABLES ESTÉRILES TOTALMENTE ABSORBIBLES

MARCA: STARDERM, STARDERM PICO, STARDERM MEGA, STARDERM TERA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029499**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SUGEY DAYANARA SALGADO SANABRIA / DR LIFT COMPANY con domicilio en CALI - VALLE

FABRICANTE(S): CGBIO CO., LTD con domicilio en COREA DEL SUR

IMPORTADOR(ES): SUGEY DAYANARA SALGADO SANABRIA / DR LIFT COMPANY con domicilio en CALI - VALLE

ACONDICIONADOR(ES): DREAMS STORAGE S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|-------------------------|
| Acido Hialuronico reticulado | 20 mg/mL |
| Clorhidrato de lidocaina | 3 mg/mL |
| Solución salina tamponada con fosfato | 9,0 mg/mL |
| Agua para inyección | q.s. |
| Vara | Polipropileno |
| Agarre de dedo | Polipropileno |
| Émbolo | Caucho |
| Barril de jeringa | Vidrio |
| Aguja | Acero Inoxidable |
| Capuchon de la aguja | Polipropileno |

USOS: ESTE PRODUCTO ESTÁ DESTINADO A LA CORRECCIÓN DEL TEJIDO BLANDO DETECTABLE EN EL ÁREA FACIAL DEL PACIENTE. LA LIDOCAÍNA DEL PRODUCTO CONSISTE EN UN ANESTÉSICO LOCAL PARA DISMINUIR EL DOLOR TEMPORALMENTE. INDICADO PARA TRATAMIENTO DE LIPOATROFIA FACIAL Y TRATAMIENTO DE CONTORNO FACIAL (COMO TRATAMIENTO DE ASIMETRÍA).

No usar en pacientes con enfermedad de lipoatrofia facial, Enfermedad de contorno facial (como enfermedad de asimetría)

PRESENTACIONES COMERCIALES: JERINGA PRELLENADA CON 1ML DE RELLENO DÉRMICO INYECTABLE ESTÉRIL TOTALMENTE ABSORBIBLE

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
BAHF-DERM1
BAHF-DEEP1
BAHF-SUB1

VIDA ÚTIL: 36 meses (3 años)

EXPEDIENTE No.: 20264302

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

RESOLUCIÓN No. 2024042737 de 16 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.

RADICACIÓN No.: 20231256507
FECHA: 29/09/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica y sticker de importador allegadas bajo Radicado 20241194802 de fecha 1 de agosto 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 16 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: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios