

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

RESOLUCIÓN No. 2024049704 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2014012184 del 5 de Mayo de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011291 para el producto NEURAMIS DEEP® - JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO, a favor de GLOBAL SKIN LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito No. 20241026097 de 2 de febrero de 2024, el Doctor Jairo Gonzalez Moralez actuando en calidad de representante legal de la empresa GLOBAL SKIN LTDA, allega solicitud de renovación del registro sanitario INVIMA 2014DM-0011291 para el producto JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO a favor de GLOBAL SKIN LTDA con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024011151** del 25 de junio 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 nombre del producto acorde al certificado de venta libre aportado folio 15. Ejemplo: Neuramis Deep- B
2. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de diligenciar los componentes y la composición acorde a la ficha técnica allegada folio 30.
3. Allegar formulario de solicitud corregido en las referencias del producto acorde al certificado de venta libre aportado: Referencia NVL-BO Descripción Neuramis Volumen lidocaine, NL-BO descripción Neuramis Lidocaine, NLL-BO descripción Neuramis light lidocaine, NDL-BO descripción Neuramisdeep lidocaine.
4. Acorde a la información aportada en el ítem indicaciones y usos para el cual el producto será utilizado, se deberá dar claridad en que zonas anatómicas se utilizara o si su uso será exclusivo para una zona en específica, todo lo anterior deberá encontrarse debidamente soportado en la información que se anexe del producto, toda vez que no es clara esta información, (folio 17). Lo anterior teniendo en cuenta lo emitido por la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el acta 17 de 2021, numeral 3.4. que cita: (...) Los rellenos temporales dérmicos que contengan, colágeno altamente purificado, ácido hialurónico, hialuronato de sodio, hidroxapatita de calcio, ácido poliláctico o ácido poli-L-láctico, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.
5. Allegar Declaración emitida por fabricante en donde se indique que para Colombia solo se autoriza el uso del producto para ser utilizado en región facial, cuellos y manos y así mismo modificar la información que se evidencia en la descripción del dispositivo (folio 28) en donde debe quedar registradas como zonas indicadas para aplicación del producto, únicamente región de cara y manos. Lo anterior deberá reflejarse también en los catálogos e insertos del producto para Colombia.
6. 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 unidad (jeringa 20mg/ml)
7. Allegar sticker de importador en donde se evidencie (nombre del producto, modelo y/o referencia, nombre y dirección del importador, número de Registro Sanitario, lo anterior se solicita toda vez que el sticker aportado se encuentra incompleto. Se aclara que el sticker de importador no debe llevar el número actual de registro sanitario teniendo en cuenta que el mismo cambia una vez sea otorgada la renovación.
8. Allegar formulario de solicitud corregido en la vida útil aclarando la vida útil según la referencia teniendo en cuenta los estudios aportados 9 meses y 24 meses según corresponda.
9. Se solicita anexar los estudios de verificación y validación del diseño correspondiente al desarrollo de pruebas y comprobaciones analíticas dada en ensayos y valoración a la materia prima de acuerdo a lo

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

RESOLUCIÓN No. 2024049704 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

establecido en la norma de referencia farmacopea para los medicamentos. Así mismo, aportar dentro del proceso de fabricación con su descripción técnica indicando cuál es la cantidad del principio activo en función al dispositivo médico. toda vez que no se evidencian esta información en los folios aportada). Se evidencia "Certificado de análisis en el cual no se evidencia normas de referencia" Lo anterior, de conformidad del literal d) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

10. Complementar y anexar los estudios clínicos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del producto. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares.
11. Se solicita anexar 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 definición del artículo 2 del decreto 4725 "dispositivo médico implantable: Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano (...) aplica para productos que duran más de treinta (30 días en el cuerpo). Lo anterior ya que no se evidencia esta información, lo anterior acorde a lo establecido en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.
12. Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de diligenciar correctamente el acondicionador del registro ya que GLOBAL SKIN LTDA acondiciona en LOGIS PHARMA 360 SAS, y no en BIOTHERMIS DE COLOMBIA LTDA, como se dejó en el formulario de solicitud.

Que mediante escrito No. 20241243266 de fecha 19 de septiembre de 2024, el Doctor Jairo Gonzalez Moralez actuando en calidad de representante legal de la empresa GLOBAL SKIN LTDA, allega respuesta al auto requerimiento No. 2024011151 del 25 de junio de 2024.

Que mediante escrito No. 20241264682 de fecha 11 de octubre de 2024, el Doctor Jairo Gonzalez Moralez actuando en calidad de representante legal de la empresa GLOBAL SKIN LTDA, allega anexo al expediente en el sentido de allegar formulario de solicitud corregido en los componentes del producto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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. No. **2024011151** del 25 de junio de 2024 por cuanto para el punto 1, aportan formulario de solicitud corregido en el nombre del producto acorde al certificado de venta libre aportado, siendo satisfactorio.

Para el punto 2, aportan formulario de solicitud corregido en los componentes y la composición del product acorde a la ficha técnica, siendo satisfactorio.

Para el punto 3, aportan formulario de solicitud corregido en las referencias del producto acorde al certificado de venta libre quedando referencia con su respective descripción, siendo satisfactorio.

Para el punto 4, aportan formulario de solicitud corregido en la indicación de uso quedando Neuramis® Deep está diseñado para inyectarse en la dermis media a profunda para corregir arrugas y pliegues moderados a severos (como los pliegues nasolabiales). Neuramis® Deep Lidocaine está diseñado para inyectarse en la dermis para el tratamiento de arrugas y pliegues en la parte inferior del rostro, específicamente los pliegues nasolabiales. Neuramis® Lidocaine está diseñado para inyectarse en la dermis para el tratamiento de arrugas y pliegues en la parte inferior del rostro, específicamente en los pliegues nasolabiales. Neuramis® light lidocaine está diseñado para inyectarse en la dermis para el tratamiento de arrugas finas, restauración del hidroequilibrio de la piel y mejora la estructura y elasticidad de la piel. Neuramis® Volume Lidocaine está diseñado para inyectarse en la dermis profunda, periostio superior o subcutáneo para el tratamiento de arrugas y pliegues del rostro, aumento de mejillas, mentón y modelado del contorno del rostro. Las cuales son concordantes con lo autorizado por la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el acta 17 de 2021, numeral 3.4. Siendo satisfactorio.

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

RESOLUCIÓN No. 2024049704 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 el punto 5, acorde a lo solicitado por el instituto y por la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro en el acta 17 de 2021, numeral 3.4, aportan carta aclaratoria por parte del Fabricante incluyendo la indicación de uso específica en los insertos del producto.

Para el punto 6, aportan formulario corregido en la presentación comercial del producto quedando Caja con unidad (jeringa 20mg/ml).

Para el punto 7, aportan sticker de importador corregido en el número de registro sanitario, siendo satisfactorio.

Para el punto 8, aportan estudios de estabilidad natural del cada referencia siendo 24 meses, siendo satisfactorio.

Para el punto 9, aportan estudios de validación de proceso por referencia. De igual manera adjuntan estudios de durabilidad y evaluación de biocompatibilidad por referencia. Estos informes permiten comprobar el adecuado desarrollo de los métodos analíticos y de proceso de fabricación. De igual manera adjuntan el proceso de manufactura donde se incluye la descripción técnica conforme a lo solicitado. Adicionalmente aportan listado de normas utilizadas en la producción y control de calidad del producto. Siendo satisfactorio.

Para el punto 10, Allegan estudios clínicos realizados en pacientes y debidamente publicados en revistas indexadas para demostrar seguridad y efectividad del producto. Adjuntan información clínica por referencia. Siendo satisfactorio.

Para el punto 11, aportan tarjeta de implante acorde a lo solicitado en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005. Siendo satisfactorio.

Para el punto 12, Allegar formulario de solicitud corregido acorde a lo solicitado.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No.** INVIMA 2024DM-0011291-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: NEURAMIS DEEP/ JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO
RETICULADO MONOFASICO
MARCA(S): NEURAMIS
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011291-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GLOBAL SKIN LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): MEDYTOX INC con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES): GLOBAL SKIN LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGIS PHARMA 360 SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

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

RESOLUCIÓN No. 2024049704 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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
GEL DE ÁCIDO HIALURÓNICO	1, HIALURONATO DE SODIO, 2. 1,4 - BUTANODIOL DIGLICIL ÉTER, 3. HIDROXIDO DE SODIO, 4. DIHIDROGENOFOSFATO DE SODIO DIHIDRATO, 5. FOSFATO DISÓDICO DIHIDRATO. 6. CLORURO DE SODIO, 7. AGUA PARA INYECCIÓN.
JERINGUILLA	JERINGA HYPACK
AGUJA	AGUJA HYPPOINT
LIDOCAÍNA	LAS REFERENCIAS NEURAMIS VOLUMEN LIDOCAINE, NEURAMIS LIGHT LIDOCAINE Y NEURAMISDEEP LIDOCAINE CONTIENEN LIDOCAINA

USOS:

NEURAMIS® DEEP ESTÁ DISEÑADO PARA INYECTARSE EN LA DERMIS MEDIA A PROFUNDA PARA CORREGIR ARRUGAS Y PLIEGUES MODERADOS A SEVEROS (COMO LOS PLIEGUES NASOLABIALES). NEURAMIS® DEEP LIDOCAINE ESTÁ DISEÑADO PARA INYECTARSE EN LA DERMIS PARA EL TRATAMIENTO DE ARRUGAS Y PLIEGUES EN LA PARTE INFERIOR DEL ROSTRO, ESPECÍFICAMENTE LOS PLIEGUES NASOLABIALES. NEURAMIS® LIDOCAINE ESTÁ DISEÑADO PARA INYECTARSE EN LA DERMIS PARA EL TRATAMIENTO DE ARRUGAS Y PLIEGUES EN LA PARTE INFERIOR DEL ROSTRO, ESPECÍFICAMENTE EN LOS PLIEGUES NASOLABIALES. NEURAMIS® LIGHT LIDOCAINE ESTÁ DISEÑADO PARA INYECTARSE EN LA DERMIS PARA EL TRATAMIENTO DE ARRUGAS FINAS, RESTAURACIÓN DEL HIDROEQUILIBRIO DE LA PIEL Y MEJORA LA ESTRUCTURA Y ELASTICIDAD DE LA PIEL. NEURAMIS® VOLUME LIDOCAINE ESTÁ DISEÑADO PARA INYECTARSE EN LA DERMIS PROFUNDA, PERIOSTIO SUPERIOR O SUBCUTÁNEO PARA EL TRATAMIENTO DE ARRUGAS Y PLIEGUES DEL ROSTRO, AUMENTO DE MEJILLAS, MENTÓN Y MODELADO DEL CONTORNO DEL ROSTRO.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

CAJA CON UNIDAD (JERINGA 20MG/ML)

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
NEURAMIS	Neuramis Deep-B	Neuramis Deep
	NVL-BO	Neuramis Volumen lidocaine
	NL-BO	Neuramis Lidocaine
	NLL-BO	Neuramis light lidocaine
	NDL-BO	Neuramisdeep lidocaine

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 1. NEURAMIS DEEP - JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO; 2. NEURAMIS DEEP LIDOCAINA - JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO CON LIDOCAINA. 3. NEURAMIS LIDOCAINA - JERINGA CON GEL DE HIALURONATO

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

RESOLUCIÓN No. 2024049704 de 1 de Noviembre de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

DE SODIO RETICULADO MONOFASICO CON LIDOCAINA. 4. NEURAMIS VOLUME LIDOCAINA - JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO CON LIDOCAINA. 5. NEURAMIS LIGHT LIDOCAINA - JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO CON LIDOCAINA.

EL PRESENTE DISPOSITIVO MÉDICO SE ESTERILIZA MEDIANTE CALOR HÚMEDO Y LAS AGUJAS SE ESTERILIZA MEDIANTE RADIACIÓN

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 20070167
RADICACIÓN: 20241026097
FECHA: 06/02/2024

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fábrica allegada bajo radicado 20241026097 de 6 de febrero de 2024 y sticker de importador y tarjeta de implante allegada bajo radicado No. 20241243266 de fecha 19 de septiembre de 2024.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto JERINGA CON GEL DE HIALURONATO DE SODIO RETICULADO MONOFASICO etiquetado con el Registro Sanitario INVIMA 2014DM-0011291.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 1 días de Noviembre 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: anaranjoa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios