

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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 20231335617 del 20 de diciembre de 2023, la Doctora LUZ AMELIA RAMIREZ CHICA, actuando en calidad de Representante Legal de COMERCIALIZADORA PRODERMA SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto SKINFILL PLUS/ HIALURONATO DE SODIO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2024008337 del 22 de Mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Allegar aclaración y formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el sentido de indicar la dirección del importador COMERCIALIZADORA PRODERMA S.A.S. - PRODERMA MED S.A.S con domicilio en la Carrera 23 No. 23 Sur 39 Oficina 9601, de tal manera que coincida con lo visualizado en nuestras bases de datos de CERTIFICADOS DE CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA).

2. Una vez estudiada su solicitud se identifica que pretende amparar varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario, lo cual puede ser posible siempre y cuando se dé cumplimiento al ". Artículo 28. Amparo de varios dispositivos médicos en un mismo registro sanitario. Los dispositivos médicos con la misma clasificación de riesgo, uso y denominación genérica que pertenezcan a un mismo titular y fabricantes que presenten diferencias en cuanto a propiedades organolépticas, tamaño o características que no modifiquen significativamente su indicación o que sean empleados en conjunto conformando lo que se puede denominar un sistema o kit se podrán amparar bajo un sólo registro sanitario según la clase de dispositivo médico." De acuerdo con lo anterior y según lo indicado en la Circular Externa No. 5000-000122 el INVIMA no concederá registros sanitarios para Kit que no sean establecidos de fábrica, en este sentido, se solicita descripción del producto que confirme el nombre del producto que se encuentra en estudio y las referencias que ampara para producto objeto de solicitud; así mismo deberá allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido si es necesario, incluyendo todos los dispositivos del kit .

3. Una vez verificadas las etiquetas e insertos del producto Skinfill Plus se evidencia que 1ml/vial, o dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster. 4 agujas estériles monouso 30G 1/2 " (CE 0123)., así mismo la presentación comercial corresponde a la número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado y se encuentra autorizado en el registro sanitario. Por lo cual deberá allegar formato único de diligenciamiento corregido en el campo de presentaciones comerciales indicando el numero de unidades contenido, lo anterior se solicita debido a que la información diligenciada en el formato inicial no corresponde a lo descrito en los insertos. En este sentido deberá indicar caja por dos unidades de jeringas pre-llenadas por 1ml con conexión Luer Lok, dentro de un blíster. 4 agujas estériles monouso 30G 1/2 " .

4. Allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido , en el sentido de adicionar la información en la sección de componentes y composición, especificando las partes que componen el dispositivo médico, teniendo en cuenta cada referencias mencionada y todos los elementos conformado por el kit (dos jeringas de vidrio pre-llenadas con el producto, graduadas, de 1ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blíster. 4 agujas estériles monouso 30G 1/2) con su respectiva composición o material desglosando siglas o abreviaturas, concentraciones, cantidades y/o porcentajes, por ejemplo COMPONENTE: AGUJA, COMPOSICION: ACERO. adicionalmente debe allegar información emitida por el fabricante donde se evidencien todos los componentes y composición del producto según las referencias que desea amparar y los componentes del kit, de tal manera que coincida la información del formulario con la documentación que aporte con la respuesta de auto. Lo anterior, de conformidad del literal c) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005.

5. Allegar aclaración del fabricante en cuanto a las indicaciones de usos del producto, toda vez que al verificar las descripciones e indicaciones visualizadas en los insertos, se evidencian otras indicaciones de usos que no coinciden con lo plasmado en el formulario(Relleno para la corrección de depresiones

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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.

cutáneas del rostro, así como para el aumento del volumen y del contorno labial.), ya que mencionan lo siguiente: Skinfill Plus ha sido concebido como relleno temporal para la corrección de defectos cutáneos, como arrugas o cicatrices. En particular, se aconseja el siguiente uso: o Skinfill Silver Plus en el tratamiento de las arrugas periorculares; o Skinfill Gold Plus en el tratamiento de las arrugas alrededor de los labios; o Skinfill Diamond Plus en el tratamiento de las arrugas faciales profundas., adicional a esto debe aclararnos las "arrugas profundas" a que región anatómica se refiere, e indicar lo visualizado en los insertos que menciona: Skinfill Plus no debe ser utilizado: o para inyecciones en la zona periorbitaria (pálpebras, ojeras); de ser necesario allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido con las indicaciones de usos aclaradas por el fabricante indicando la región anatómica y los puntos específicos a aplicar el producto de tal manera que coincida con la documentación que aporte. 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 ácido hialurónico o hialuronato de sodio, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos."

6. Allegar el desarrollo de los estudios de validación del método de esterilización en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, resultados y conclusiones con traducción al español. En el caso que sean esterilizados con gas óxido de etileno, es indispensable que el interesado allegue los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO - Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el producto, en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, toda vez que no se evidencian los reportes de medición de estas dos sustancias (EO y ECH) en la documentación aportada. Lo anterior en cumplimiento con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.

7. Allegar sticker de importador, en el que se relacione como mínimo nombre del producto de acuerdo al requerimiento 1 y 2, razón social y domicilio (ciudad y dirección) del importador y número de registro sanitario (espacio para el número de registro sanitario). toda vez que no es coincidente la dirección del importador visualizada en el sticker con descrita en nuestras bases de datos la cual es: COMERCIALIZADORA PRODERMA S.A.S. - PRODERMA MED S.A.S con domicilio en la Carrera 23 No. 23 Sur 39 Oficina 9601.

8. Allegar ampliación de las pruebas de evaluación biológica propias del producto (Pirogénesis mediada por material), con su respectiva traducción al castellano, toda vez que en la documentación aportada no se evidencian. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material (la misma composición) específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Cabe señalar que la información en mención se acepta en idioma original con una traducción del resumen de este."

Que mediante escrito No. 20241259455 del 7 de octubre de 2024, la Doctora LUZ AMELIA RAMIREZ CHICA, actuando en calidad de Representante Legal de COMERCIALIZADORA PRODERMA SAS., allega respuesta al requerimiento No. 2024008337 del 22 de Mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2024008337 del 22 de Mayo de 2024, siendo satisfactorio por cuanto:

Para el punto 1, aclara que la dirección vigente del importador es: Carrera 27 No. 23 Sur 39 Oficina 9601, allega el CCAA, radicado 20231300886, con la dirección actualizada del importador y allega formulario de solicitud corregido.

Para el punto 2, allega descripción del fabricante que confirma el nombre del producto, las referencias que ampara y la composición de cada referencia y allega el formulario de solicitud corregido, que incluye todos los componentes de cada una de las referencias.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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.

Para el punto 3, allega formato único de diligenciamiento corregido en el campo de presentaciones comerciales indicando el número de unidades contenido

Para el punto 4, allega el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem de componentes y composición

Para el punto 5, Se allega descripción emitida por el fabricante, documento V04.SKT.spanish:78, 2024, que confirma el uso de producto: “Relleno para la corrección de depresiones cutáneas de la región facial” y formulario corregido

Para el punto 6, allega el estudio de validación del método de esterilización y el estudio calificación de rendimiento del método de esterilización.

Para el punto 7, allega sticker del importador en el que se relaciona el nombre del producto de acuerdo al requerimiento 1 y 2, con razón social y domicilio.

Para el punto 8, amplía las pruebas de evaluación biológica aportando los estudios de pirogenicidad mediada por material con su traducción al castellano.

Adicionalmente, se indica en las observaciones del artículo primero de la presente resolución, el método de Esterilización así: Este dispositivo se esteriliza el contenido de las jeringas con el método vapor de agua y las agujas por irradiación. y las contraindicaciones, advertencias y precauciones de uso del dispositivo médico que reposan en la documentación técnica aportada en la respuesta de auto con radicado No. 20241259455 del 7 de octubre de 2024.

Finalmente se relaciona en el artículo primero las indicaciones que aconseja el fabricante en los insertos aportados mediante radicado inicial No. 20231335617 del 20 de diciembre de 2023.

Que, de acuerdo con el artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

En mérito a lo expuesto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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: SKINFILL PLUS/ HIALURONATO DE SODIO

MARCA: SKINFILL PLUS, PROMOITALIA

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029779**

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): COMERCIALIZADORA PRODERMA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

FABRICANTE(S): PROMOITALIA GROUP S.P.A. con domicilio en ITALIA

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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): COMERCIALIZADORA PRODERMA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Componentes del modelo 40123V: Dos Jeringas prellenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blister. 4 agujas estériles mono uso 30G 1/2".	COMPONENTE: JERINGAS, Composición: Vidrio de borosilicato, caucho de clorobutilo, caucho de butilo, policarbonato; COMPONENTE: AGUJAS, Composición: Acero inoxidable; COMPONENTE: CONTENIDO DE LAS JERINGAS, Composición, Sodium hyaluronate (15 mg/ml), 1,4 Butanediol diglycidyl ether (<50 ppb) , sterile physiological solution (sodium chloride) (97% W/W), water (1% W/W), Sodium hydroxide (Cantidad Suficiente).
Componentes del modelo 40124V: Dos Jeringas prellenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blister. 4 agujas estériles mono uso 27G 1/2".	COMPONENTE: JERINGAS, Composición: Vidrio de borosilicato, caucho de clorobutilo, caucho de butilo, policarbonato; COMPONENTE: AGUJAS, Composición: Acero inoxidable; COMPONENTE: CONTENIDO DE LAS JERINGAS, Composición, Sodium hyaluronate (20 mg/ml), 1,4 Butanediol diglycidyl ether (<50 ppb) , sterile physiological solution (sodium chloride) (97% W/W), water (1% W/W), Sodium hydroxide (Cantidad Suficiente).
Componentes del modelo 40125V: Dos Jeringas prellenadas con el producto, graduadas, de 1 ml, con conexión Luer Lok, dentro de un blister. 4 agujas estériles mono uso 27G 1/2".	COMPONENTE: JERINGAS, Composición: Vidrio de borosilicato, caucho de clorobutilo, caucho de butilo, policarbonato; COMPONENTE: AGUJAS, Composición: Acero inoxidable; COMPONENTE: CONTENIDO DE LAS JERINGAS, Composición, Sodium hyaluronate (25 mg/ml), 1,4 Butanediol diglycidyl ether (<50 ppb) , sterile physiological solution (sodium chloride) (97% W/W), water (0,5% W/W), Sodium hydroxide (Cantidad Suficiente).

USOS: Relleno para depresiones cutáneas de la región facial. En particular, se aconseja el siguiente uso: o Skinfill Silver Plus en el tratamiento de las arrugas periorculares;

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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.

o Skinfill Gold Plus en el tratamiento de las arrugas alrededor de los labios; o Skinfill Diamond Plus en el tratamiento de las arrugas faciales profundas, Skinfill Plus no debe ser utilizado: o para inyecciones en la zona periorbitaria (pálpebras, ojerás)

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

Caja por dos unidades de jeringas pre-llenadas de 1ml con conexión Luer Lok, dentro de un blíster. 4 agujas estériles monouso (30G 1/2 " para el modelo 40123V o 27G 1/2" para los modelos 40124V y 40125V)"

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
40123V	SKINFILL SILVER PLUS, STERILE
40124V	SKINFILL GOLD PLUS, STERILE
40125V	SKINFILL DIAMOND PLUS, STERILE

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA EL CONTENIDO DE LAS JERINGAS CON EL MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN VAPOR DE AGUA Y LAS AGUJAS POR IRRADIACIÓN.

CONTRAINDICACIONES

Skinfill Plus no debe ser utilizado:

- para inyecciones en la zona periorbitaria (pálpebras, ojerás);
- para inyecciones en los vasos sanguíneos;
- para aumento del volumen mamario o implantes en huesos, tendones, ligamentos o músculos.

Skinfill Plus no debe ser suministrado a pacientes con:

- tendencia confirmada a desarrollar cicatrices hipertróficas o queloides, o desórdenes de la pigmentación;
- enfermedades autoinmunes anteriores o en acto, o en inmunoterapia;
- alergias graves múltiples o procesos inflamatorios en acto;
- trastornos de la coagulación;
- hipersensibilidad confirmada al ácido hialurónico.

Skinfill Plus no debe ser utilizada en mujeres embarazadas o en fase de lactancia, o personas menores de dieciocho años.

ADVERTENCIAS

Skinfill Plus debe utilizarse únicamente mediante inyección por vía subcutánea o intradérmica y no debe inyectarse por vía intravascular. En el proceso de inyección, existe el riesgo potencial de que el material sea inadvertidamente inyectado en los vasos sanguíneos. En raros casos esto podría causar oclusión vascular, absceso, necrosis o fenómenos embólicos. Para verificar que la aguja no se encuentre dentro de un vaso sanguíneo durante el uso normal del dispositivo, aspire levemente con la jeringa antes de proceder a la inyección.

Skinfill Plus ha sido envasado para ser utilizado en un solo paciente y en el contexto de la misma sesión.

Skinfill Plus se presenta como producto estéril monouso y no debe ser reesterilizado. No volver a utilizar.

Utilice Skinfill Plus inmediatamente después de la apertura del blíster y deseche la jeringa inmediatamente después del uso, aún en caso de no utilizar todo el contenido.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilice Skinfill Plus en asociación con otros productos inyectables y no lo mezcle con otras preparaciones antes del uso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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.

No utilice Skinfill Plus cuando la piel presenta enrojecimiento, hinchazón o alteraciones de la pigmentación; no utilice Skinfill Plus en presencia de estados inflamatorios, infeccivos,

fiebre. Los pacientes que asumen fármacos para hacer más lenta la coagulación hemática

(como la aspirina) pueden presentar equimosis o derrame sanguíneo importante en correspondencia de la zona de inyección. Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben suspender su asunción, de acuerdo con el propio médico, al menos 14 días antes de efectuar las inyecciones con Skinfill Plus.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

PRECAUCIONES DE USO

Utilice Skinfill Plus siguiendo exclusivamente las presentes instrucciones de uso.

Skinfill Plus es un gel transparente incoloro: si el contenido de la jeringa aparece turbio o contiene partículas, no utilice el producto e informe puntualmente al Promoitalia Group Spa, a la dirección indicada más adelante.

No utilice el dispositivo si la jeringa estéril o el blíster que la contiene están dañados.

No utilice las agujas incluidas si el envase no está en perfectas condiciones o si estuvieran dobladas o deformadas. No utilice agujas no estériles.

Siga todas las precauciones de rutina asociadas al procedimiento de inyección intradérmica. La inyección está asociada a un riesgo intrínseco de infección. La piel debe ser perfectamente higienizada y desinfectada antes del tratamiento. No utilice en pacientes con infecciones en curso o procesos inflamatorios cerca o en la zona de inyección.

Se aconseja no utilizar Skinfill Plus en zonas donde se hayan realizado otros implantes, ni simultáneamente con cualquier otro producto inyectable.

Aconseje al paciente no usar cosméticos durante las 24 horas sucesivas a la inyección y comuníquelo que, durante el período de remisión, o sea hasta la completa desaparición de la hinchazón o enrojecimiento, deberá evitar la exposición del área tratada a la luz solar directa, a las lámparas de rayos UV o al frío.

Si se comienza un tratamiento con láser, peeling químico o dermoabrasión después de utilizar Skinfill Plus, puede aparecer una reacción inflamatoria. Por el mismo motivo Skinfill Plus se debe utilizar sólo cuando los efectos de un eventual tratamiento anterior hayan cesado completamente.

Después del uso, las jeringas y agujas pueden constituir peligro biológico potencial. Maneje con cuidado y elimine los envases respetando la praxis médica aprobada.

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20269744
RADICACIÓN No.: 20231335617
FECHA: 20/12/2023

Nota estándar semántico: Previo a la comercialización de este producto, el titular está en la obligación de dar cumplimiento al artículo 6 de la Resolución 1405 de 2022 “Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano y reactivos de diagnóstico in vitro”. Este artículo señala que, para la comercialización de dispositivos médicos, equipos biomédicos o reactivos de diagnóstico in vitro en el país, el titular de los registros sanitarios y/o permisos de comercialización deberá obtener el código UDI-DI otorgado por una agencia emisora de códigos y realizar el procedimiento de reporte ante el Invima, establecido en el Capítulo III de la precitada resolución. Lo anterior, so pena de las medidas de seguridad y sanciones a que haya lugar, de conformidad con lo señalado en la Ley 9 de 1979.

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

RESOLUCIÓN No. 2024051057 de 7 de Noviembre 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, tarjeta implantable e insertos del fabricante bajo el Radicado No 20231335617 del 20 de diciembre de 2023 y sticker de importador allegado bajo el Radicado No 20241259455 del 7 de octubre de 2024.

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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 días de Noviembre 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: rolyaaa, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios