

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20231322711 de fecha 5 de diciembre de 2023 la doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: DILASER S.A.S. Solicito Registro Sanitario para el producto: SUTURA DE POLIDIOXANONA - SUTURA DE POLIDIOXANONA ESTERIL DE UN SOLO USO CON AGUJA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024007933 de 15 de mayo 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 complementar y ajustar las indicaciones, conforme a lo evidenciado en el folio (51 y 1340). en donde se describe: Indicaciones: Este dispositivo se utiliza para cirugía de corrección fijando el tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado, o reconstruyendo la posición del tejido dañado (especialmente subdérmico en la cara) para el paciente después de un daño o un accidente. La sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja, es un dispositivo que se utiliza para insertar la sutura de polidioxanona (PDO) en el sistema aponeurótico muscular superficial (SMAS), un área de la musculatura de la cara, mediante el uso de una aguja. Se puede aplicar en la parte de la frente, la parte media de la cara, la papada y el cuello. Este dispositivo está diseñado para tratar el tejido subdérmico en una posición elevada en cirugía reconstructiva. a su vez se solicita realizar corrección del formulario en este ítem.*
2. *Verificado las presentaciones comerciales, descritas en el formulario se solicita realizar corrección de estas, teniendo en cuenta, que se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador como se va a vender o comercializar, el producto al mercado. Lo anterior ya que lo descrito como: "empaque individual, empaque de 2 unidades, empaque de 5 unidades, empaque de 25 unidades, caja de 10 unidades, caja con 4 empaques de 25 unidades, caja con 2 empaques de 20 unidades, caja con 2 empaques de 10 unidades." Los empaques no corresponden a una presentación comercial, por lo anterior se solicita corregir el formulario de la siguiente manera: UNIDAD, UNIDADES X 2, X5, X 25, CAJAS: X 25 UNIDADES, X 20 UNIDADES, X 10 UNIDADES.*
3. *Acorde a lo evidenciado en el folio (49) "suturas absorbibles", allegar ficha técnica o inserto en donde se indique el tiempo de absorción, tipo de sutura, Retención de la fuerza tensil in vivo, color del material, para este dispositivo. Lo anterior toda vez que esta información no se encuentra dentro de los folios allegados (47 -148) descripción del producto, ni en las artes e insertos (1340-1383).*
4. *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. 20241259666 de 7 de octubre de 2024 la doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO actuando en calidad de Apoderada de la empresa: DILASER S.A.S. aporta respuesta al requerimiento No. 2024007933 de 15 de mayo de 2024.

Que mediante escrito número o No. 20241302023 de 21 de noviembre de 2024 el doctor NICOLAS BARROS CORREA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: DILASER S.A.S. Realiza anexo al expediente en donde aporta tarjeta de implante.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre 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, 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. 2024007933 de 15 de mayo de 2024

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta formulario corregido y ajustado en las indicaciones de uso. A su vez Adjunto declaración suscrita por el fabricante la que indica que toda la información técnica proporcionada con la solicitud de registro sanitario, especialmente los estudios clínicos que demuestran la seguridad y eficacia del producto para los usos indicados son plenamente aplicables a las indicaciones de uso reportadas en respuesta al requerimiento, incluyendo asimetría facial Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Aporta formulario corregido en las presentaciones comerciales. A su vez se adicionan las marcas LINE y MESHFILL, se modifica la dirección del acondicionador DILASER S.A.S. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Anexa ficha técnica emitida del fabricante en donde se identifica información relacionada con el tiempo de absorción, tipo de sutura, retención de la fuerza tensil in vivo y color del material. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta tarjeta de implante Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, etiquetas de fábrica y método de esterilización, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

**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.

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  
**PRODUCTO:** SUTURA DE POLIDIOXANONA/SUTURA DE POLIDIOXANONA ESTERIL DE UN SOLO USO CON AGUJA  
**MARCA:** ELASTY, ELASTY V, LINE, MESHFILL  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0029849  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** DILASER S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**FABRICANTE:** DONGBANG MEDICAL CO., LTD. - BUNDANG FACTORY con domicilio en COREA DEL SUR  
**IMPORTADOR:** DILASER S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**ACONDICIONADOR:** DILASER S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO  
**RIESGO:** III

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SUTURA	POLIDIOXANONA, ADITIVO (COLOR): D&C VIOLET No. 2
AGUJA	ACERO INOXIDABLE (STS 304)
LUBRICANTE DE LA AGUJA	SILICONA
CENTRO DE LA AGUJA	STYRENE-BUTADIENE COLD EMULSION COPOLYMER
CUBIERTA DE LA AGUJA	POLIPROPILENO
PIN DE LA AGUJA	POLIPROPILENO
ESPONJA	ETHYLENE VINYL ACETATE COPOLYMER

**USOS:**

ESTE DISPOSITIVO SE UTILIZA PARA CIRUGÍA DE CORRECCIÓN FIJANDO EL TEJIDO SUBDÉRMICO EN UNA POSICIÓN ELEVADA PARA EL TEJIDO LESIONADO, O RECONSTRUYENDO LA POSICIÓN DEL TEJIDO DAÑADO (ESPECIALMENTE EL SUBDÉRMICO EN LA CARA) DEL PACIENTE DESPUÉS DE UNA LESIÓN, O ACCIDENTE O UNA ASIMETRÍA FACIAL.

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

UNIDAD; UNIDADES X 2, X 5, X 10, X 20, X 25; CAJAS X 10 UNIDADES, X 20 UNIDADES, X 25 UNIDADES, X 40 UNIDADES, X 100 UNIDADES

**OBSERVACIONES:**

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIA SY/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia
25035DB
25055DB
25065DB
25095DB
25125DB
27035DB
27045DB
27055DB
27065DB
27095DB
29036DB
29046DB
29056DB
29066DB
31027DB
31037DB
31047DB
27V35DB
S26065DB
S27045DB
S27055DB

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia
S27065DB
S27095DB
S29046DB
S29056DB
S29066DB
S26V65DB
DS29047DB
5DM210302616G
5DM21V3V2616G
5DM210403616G
5DM21V403616G
5DM2106V4616G
2OS19040502GA
2OS19050702GA
3OS19040502GA
3OS19050702GA
3OS1906V802GA
G2060-112OS
G2090-152OS
G2160-113OS
G2190-153OS
G2360-114OS
G2390-154OS
2OS19060802GA
3OT23091540GA
4OT19091500GA
4OT21091530GA
4OT23091540GA
G1960-110OT
G1990-150OT
G2060-112OT
G2090-152OT
G2160-113OT
G2190-153OT
G2360-114OT
G2390-154OT
2OR19040502GA
2OR19050702GA
2OR19050802GA
2OR1906V802GA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia
3OR19040502GA
3OR19050702GA
3OR19050802GA
3OR1906V802GA
3MD19091500GA
3MD21091530GA
G1960-110MD
G1990-150MD
G2060-112MD
G2090-152MD
G2160-113MD
G2190-153MD
3MD21061130GA
3MD21061130GB
3MD21091530GB
3TT18101602GA
3TT19091500GA
3TT19101600GA
3TT19101601GA
3TT21061130GA
3TT21091530GA
4TT18101602GA
4TT19091500GA
4TT19101600GA
4TT19101601GA
4TT21091530GA
G1960-110TT
G1990-150TT
G2060-112TT
G2090-152TT
G2160-113TT
G2190-153TT
3TT18101602GB
3TT19091500GB
3TT19101600GA
3TT19101601GA
3TT19101601GB
3TT21061130GA
3TT21061130GB
4TT18101602GA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia
4TT18101602GB
4TT19091500GA
4TT19101600GA
4TT19101600GB
4TT19101601GA
4TT19101601GB
G1960-110TT
G1990-150TT
G2060-112TT
G2090-152TT
G2160-113TT
G2190-153TT
3FT18101602GA
3FT19091500GA
3FT19101601GA
3FT19101600GA
3FT20091520GA
3FT21061130GA
3FT21061230GA
3FT21091530GA
4FT18101602GA
4FT19101600GA
4FT19101601GA
4FT19091500GA
4FT21091530GA
G1960-110FT
G1990-150FT
G2060-112FT
G2090-152FT
G2160-113FT
G2190-153FT
3FT18101602GB
3FT19101601GB
3FT19101601GB
3FT19091500GB
3FT21061130GB
4FT18101602GB
4FT19101601GB
4FT19091500GB
4SP21091530GA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia
G1960-110SP
G1990-150SP
G2060-112SP
G2090-152SP
G2160-113SP
G2190-153SP
3SP18071202GA
3SP18101602GA
3SP18101602GB
3SP19091500GA
3SP19101601GA
3SP19091500GB
4SP18101602GA
4SP181V1602GA
4SP19091500GA
4SP19101600GA
4SP19101601GA
4SP19091500GB
4SP19101601GB
3DA18071602GA
4DA18071602GA
3DA18101802GA
3DA18101802GB
4DA18101802GA
4DA18101802GB
3DA19071601GA
4DA19071601GA
3DA19061201GA
3DA19061201GB
3DA19101801GA
3DA19101801GB
4DA19101801GA
4DA19101801GB
3PS18101603GA
3PS19101603GA
4PS18101603GA
4PS19101603GA
3PS18101603GB
3PS19101603GB
3PS21061120GA

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

**RESOLUCIÓN No. 2024054212 de 26 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora (E) de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y la Resolución No. 2024052353 del 15 de noviembre de 2024

Código, Modelo o Referencia
3PS21061120GB
4PS19101603GB
D6CA17071530GB
D6CA17101830GB

**VIDA UTIL:** 2 AÑOS  
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

**EXPEDIENTE No:** 20268864  
**RADICACIÓN No:** 20231322711  
**FECHA DE RADICACION:** 5/12/2023

**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.

**ARTÍCULO SEGUNDO.** Se aprueban Etiquetas del fabricante. y Sticker del importador auto con Radicado No. 20231322711 radicado inicial. tarjeta de implante con Radicado No. 20241282193 anexo al expediente.

**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 26 días de Noviembre de 2024  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**MABEL COSTANZA BARBOSA PERDOMO**  
**DIRECTORA(E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**  
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina\_varios