

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

RESOLUCIÓN No. 2024055399 de 2 de Diciembre 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. 20231191361 de fecha 19/07/2023, el Doctor MAURICIO SIERRA COBA actuando en calidad de representante legal de la empresa INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C., solicitó Registro Sanitario para el producto HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALORÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR. JERINGA PRECARGADA DE 60 MG/4 ML, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número No. 2024002114 del 20 de febrero de 2024, el INVIMA informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. Allegar formulario de diligenciamiento corregido en el que se excluya del nombre del producto JERINGA PRECARGADA DE 60 MG/4 ML y únicamente se relacione como nombre y nombre genérico del producto HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALORÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR.
2. Allegar formulario de diligenciamiento corregido en el que se ajuste la presentación comercial del dispositivo médico, quedando: 1 JERINGA PRECARGADA DE 60 MG/4 ML EN BLÍSTER SELLADO INDIVIDUAL Y UN PROSPECTO.
3. Verificado el inserto del producto se evidencian diferentes presentaciones comerciales: Cada envase contiene 1 jeringa precargada - Cada envase contiene 50 jeringas precargadas (envase clínico) - Cada envase contiene 100 jeringas precargadas (envase clínico). En este sentido, aclarar por parte del fabricante cuales son las presentaciones en las que se comercializa el dispositivo médicos. Por lo tanto, si en las presentaciones antes mencionadas se va a comercializar el producto, debería aportar formulario de diligenciamiento corregido en que así se relacionen. Tener en cuenta el punto 2 para dar respuesta a este requerimiento.
4. Teniendo en cuenta que el registro sanitario no puede otorgarse de manera genérica sin referencias, deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido en el que se relacione como referencia HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALORÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR tal y como se evidencia en el certificado de venta libre aportado.
5. Allegar Traducción de un resumen al castellano de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, declaración de conformidad, biocompatibilidad, análisis de riesgos acorde a lo establecido en el artículo 49 de Decreto 4725 de 2005.
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. Adicionalmente, teniendo en cuenta que el método de esterilización empleado es el Óxido de Etileno, debe aportar 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, acorde con el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005, con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.
7. Allegar descripción del método de desecho o disposición final del dispositivo medico emitido por el fabricante o certificación en la que se indique que se aplicaran las normas locales para de desecho. Lo anterior se solicita, por cuanto solo se aportan rótulos de etiquetado de riesgo biológico, desecho, etc.
8. Allegar etiquetas del fabricante, en las que se relacione el nombre del producto, referencias/o modelo, razón social y domicilio (dirección y país) del fabricante y simbología reconocida internacionalmente acorde a lo establecido en los artículos 53, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005. Lo anterior se solicita, por cuanto en la etiqueta del fabricante que se aporta no se relaciona la información del fabricante, por tanto debe aportar en una sola etiqueta la información anteriormente descrita.
9. Allegar el desarrollo de las pruebas de evaluación biológica del producto, específicamente las pruebas de implantación. 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 ESPECÍFICO para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario. Lo anterior se solicita por cuanto no se observan con claridad dichas pruebas. Cabe señalar que la información debe aportarse en idioma original con su traducción al castellano.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055399 de 2 de Diciembre 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

10. Acorde al artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar historial comercial emitido por el fabricante, en el que se evidencien si el producto ha presentado o no alertas sanitaria. Cabe señalar que la información deberá aportarse en idioma original con su respectiva traducción al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

11. Teniendo en cuenta que el producto es estéril aclarar cuál es la vida útil del mismo, toda vez que se diligencia en formulario que cuenta con vida útil pero no se relaciona cual es, así mismo se indica que en el folio 110 se encuentra la información relacionada con vida útil, pero esta no se aporta. En este sentido, para la vida útil que se indique deberá aportar formulario de diligenciamiento corregido donde así se relacione y el Desarrollo de los estudios de estabilidad, en los cuales se valide la vida útil atribuida al producto, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final. Cabe señalar que se deberá aportar la información en idioma original con su resumen al castellano acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005.

12. Allegar traducción al castellano de los estudios clínicos presentados en el folio 675 al 1054, acorde al artículo 49 del Decreto 4725 de 2005. Cabe señalar que los estudios clínicos deben presentarse 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 producto. 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. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.

Que mediante escrito No. 20241167976 de fecha 05/07/2024, el Doctor GERMAN AUGUSTO ECHAVARRÍA actuando en calidad de representante legal de la empresa INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. allega respuesta al auto de requerimiento número 2024002114 del 20 de febrero de 2024.

Que mediante escrito No. 20241211405 de fecha 20/08/2024, el Doctor GERMAN AUGUSTO ECHAVARRÍA actuando en calidad de representante legal de la empresa INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. allega anexo al expediente para dar respuesta al auto de requerimiento número 2024002114 del 20 de febrero de 2024, aportando análisis de riesgos y declaración de método de desecho con sus respectivas traducciones al castellano.

Que mediante Resolución No. 2024040106 del 29 de agosto de 2024, el INVIMA niega la solicitud de registro sanitario para el producto HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALORÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR. JERINGA PRECARGADA DE 60 MG/4 ML.

Que mediante radicado No. 20241239881 de fecha 17/09/2024 la señora MARIA VICTORIA HERAZO actuando en calidad de representante legal de la empresa INMUNOPHARMA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. interpone recurso de reposición contra la Resolución No. 2024040106 del 29 de agosto de 2024 indicando lo siguiente:

CONSIDERACIONES RECURRENTE Y DEL DESPACHO FRENTE A CADA UN DE ELLOS

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 acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, por lo que se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, teniendo en cuenta los argumentos del recurrente allegados mediante el escrito No. 20241239881 de fecha 17/09/2024, razón por la cual, la respuesta al auto se encuentra SATISFACTORIA por cuanto:

Con respecto al punto 6, el usuario aclara que el producto seleccionado para Colombia tiene como único proceso de esterilización el de CALOR NÚMEDO (Autoclave).

Así mismo, aclara también que el fabricante Fidia Farmaceutici S.p.A tiene 2 variantes del producto HYALONE, una se esteriliza solo con calor húmedo y la otra se esteriliza con calor húmedo más una esterilización adicional con EtO (Calor húmedo +ETO) de la superficie de la jeringa. La variante “solo calor húmedo” fue elegida para el registro en el territorio de Colombia.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055399 de 2 de Diciembre 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

En este sentido, se aceptan las aclaraciones allegadas por el interesado en el recurso y los documentos soporte de la respuesta al auto, teniendo en cuanto que para Colombia el producto importado será esterilizado únicamente con calor húmedo y no con óxido de etileno, información que se encuentra reflejada en el etiquetado del dispositivo.

De igual forma, con respecto al punto 8, el usuario indica que de manera involuntaria no se adjuntó el Anexo 10 declarado en la carta de respuesta del Auto (radicado 20241167976 Folio 6), por tanto, se allegan las etiquetas del fabricante de conformidad con lo establecido en los artículos 53, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.

Para dar respuesta al punto 9, se aclara que los efectos de la implantación se han evaluado mediante un estudio de conformidad con la ISO 10993-6. El resultado de la prueba se analiza en el Numeral 7.1.4 del Reporte de Evaluación Biológica Rev.00 Código TF EQD2-NE_F2.2, el protocolo de la prueba y el informe se proporcionan en el estudio de: *“Toxicidad Sistémica Crónica (180 días) en Conejos Blancos de Nueva Zelanda después de inyección intra-articular en la rodilla”*. Como se informa en el numeral 7.1.4 del TF EQD2-NE_F2.2 *“Reporte de Evaluación Biológica”*, los efectos sistémicos y locales después de la inyección intraarticular se investigaron en el mismo estudio. Por lo tanto, este estudio cubre los puntos finales tanto de toxicidad sistémica como de efectos de la implantación. Las pautas de referencia aplicadas para la prueba se indican en el numeral 5 del Informe 150461 Toxicidad Sistémica Crónica y se aplica la norma ISO10993-6:2007 para la evaluación de los efectos de la implantación. Para los fines de la prueba, la implantación se ha realizado mediante inyección intraarticular, ya que corresponde a la vía clínica de administración.

Ahora bien, con respecto a la referencia, se aclara que únicamente se incluirá la información relacionada en el ítem de *“Código, Modelo o Referencia”* y no la indicada en el campo de *“Descripción”* por cuanto esta corresponde a la presentación comercial del producto, información que se incluirá en el registro sanitario dentro del campo respectivo denominado *“presentación comercial”*. Así mismo, acorde al punto 2 del auto de requerimiento, la presentación comercial, será aprobada como: 1 JERINGA PRECARGADA EN BLÍSTER SELLADO INDIVIDUAL Y UN PROSPECTO, teniendo en cuenta la caja de cartón hace parte del embalaje del producto.

Así mismo, la información aportada en la solicitud de registro sanitario, se ajusta la modalidad del registro a Importar y Vender, toda vez que no se evidencia que se le realicen actividades adicionales de empaque al producto importado.

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 merito de lo expuesto, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS de este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
 PRODUCTO: HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR / HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR
 MARCA: HYALONE
 REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029875**
 TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
 TITULAR(ES): INMUNOPHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 FABRICANTE(S): FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. con domicilio en ITALIA
 IMPORTADOR(ES): INMUNOPHARMA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 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
SOLUCION ESTÉRIL	COMPONENTE PRINCIPAL: ÁCIDO HIALURÓNICO SAL DE SODIO 1,5%.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055399 de 2 de Diciembre 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

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
	OTROS COMPONENTES: CLORURO DE SODIO, HIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO DODECAHIDRATO, DIHIDRÓGENO FOSFATO DE SODIO DIHIDRATO Y AGUA PARA INYECTABLES
JERINGA ESTÉRIL	CILINDRO EN VIDRIO TIPO I BOROSILICATO DE 5 ML NOMINALES, ADAPTADOR LUER-LOCK EN POLICARBONATO, TAPA DE PUNTA RÍGIDA EN PLÁSTICO PRTC, DISPOSITIVO DE PINTA INTEGRADO EN PLASTICO (ITC), TAPÓN DE ÉMBOLO DE ELASTÓMERO DE CLOROBUTILO, VARILLA DE ÉMBOLO POLIETILENO, Y EL ASA BARRERA SUJETADORA DE POLIPROPILENO
BLÍSTER TERMOFORMADO	PETG / PAPEL TYVEK
CAJA	CARTÓN
NSERTO	PAPEL

USOS: HYALONE® ES UN SUSTITUTO DEL LÍQUIDO SINOVIAL PARA PACIENTES AFECTADOS POR ARTROPATÍA DEGENERATIVA O MECÁNICA DE LA CADERA Y RODILLA, QUE CAUSA UNA ALTERACIÓN DE LA FUNCIÓN DEL LÍQUIDO SINOVIAL, SIN SINOVITIS ACTIVA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: 1 JERINGA PRECARGADA EN BLÍSTER SELLADO INDIVIDUAL Y UN PROSPECTO.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LA REFERENCIA: HYALONE SOLUCIÓN SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA INYECCIÓN INTRAARTICULAR

VIDA ÚTIL: 24 MESES

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: CALOR NÚMERO

EXPEDIENTE No.: 20259184

RADICACIÓN No.: 20231191361

FECHA No.: 19/07/2023

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.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante allegadas mediante radicado 20241239881 20241281966 del recurso de reposición y etiquetas del importador aportadas con el radicado 20231191361.

ARTICULO TERCERO.- Notificar en debida forma la presente resolución al titular del registro o a su apoderado según sea el caso.

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

RESOLUCIÓN No. 2024055399 de 2 de Diciembre 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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 2 días de Diciembre de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

MABEL CONSTANZA BARBOSA ROMERO
DIRECTORA (E) TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: ydiazg Revisó: cordina_varios