

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

RESOLUCIÓN No. 2024058156 de 19 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 radicado No. 20241100371 de fecha 25 de abril de 2024, el Señor Ercan Varlibas actuando en calidad de representante legal de VSY BIOTECHNOLOGY GMBH con domicilio en ALEMANIA, solicito Registro Sanitario para el producto INTRA-ARTICULAR VISCOSUPPLEMENT - VISCOSUPLEMENTO INTRA-ARTICULAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2024015571 de 15 de agosto 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. *Una vez verificados la composición de las familias: Reviscon y Truvisc se evidencia dentro de la ficha técnica aportada por el fabricante folio (22) Reviscon y Truvisc: Hialuronato de sodio y Cloruro de sodio y folio (27) Reviscon: Hialuronato de sodio, Cloruro de sodio, Hidrogenofosfato disódico dihidratado, Dihidrogenofosfato Excipiente de sodio dihidrato. Por lo tanto esta información es confusa y no es clara. Teniendo en cuenta lo anterior y acorde a lo descrito, las dos familias: (Reviscon y Truvisc) presentan composiciones diferentes entre sí, por lo tanto, no podrán ser amparadas bajo un mismo registro sanitario acorde a lo citado en el Decreto 4725 de 2005 en su 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", Por lo tanto debe ser excluidos uno de las familias: (Reviscon) o (Truvisc) de la presente solicitud de registro sanitario para continuar con la otra familia que comparte la misma composición.*
2. *Teniendo en cuenta le punto 1. Se solicita aportar declaración o documento emitido por el fabricante en la que se aclare el nombre del producto y nombre genérico del producto siendo este descriptivo al mismo acorde a la familia: (Reviscon) o (Truvisc), con la que se continuara el presente trámite para la solicitud de registro sanitario. Esta información debe ser concordante con la descrita en el formulario, acorde al artículo 18 literal i) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Se solicita aportar nuevas fichas técnicas emitidas por el fabricante en donde se evidencie: Indicaciones de uso, Componentes y Composición, contraindicaciones, Por lo anterior se solicita aclarar cuales son los componentes de ambas referencias aportando nuevas fichas técnicas del producto.*
4. *Acorde al punto 1, 2 y 3 se solicita aportar formulario corregido con las nuevas indicaciones de uso, excluyendo la frase: "Reviscon 1,0 %, Truvisc 1,0 % (2 ml), Reviscon Plus 1,6 %, Truvisc 1,6 % (2 ml) y Reviscon Mono 2,0 %, Truvisc 2,0% (2,4 ml) consisten en una solución viscoelástica en una jeringa de vidrio de un solo uso. Los productos se envasan en un blíster personalizado con tapa de Tyvek. Los blísteres sellados se colocan en una caja unitaria de cartón junto consiste en una solución Viscoelastica en una jeringa de vidrio de un solo uso. Los productos se envasan en un blister personalizado con tapa Tyveck. Los blister sellados se colocan en una caja unitario de carton junto con ". Toda vez que esto no corresponde a una indicacion de uso*
5. *Aportar formulario corregido en los Componentes y Composición de la familia con la que se continuara el presente trámite ejemplo: Componente: Reviscon 1.0 % (2ml) Composición: Hialuronato de sodio 10.0 mg/ml y Cloruro de sodio etc...*
6. *Complementar el formulario en las presentaciones comerciales, teniendo en cuenta que este debe registrar número de unidades/contenido por empaque/ envase como el fabricante y/o importador*

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

RESOLUCIÓN No. 2024058156 de 19 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

comercializan el producto al mercado. Ejemplo: Unidad jeringa de: 20mg x 2.0ml, 48mg x 2.4ml, 32mg x 2.0ml. etc.

7. *Anexar formulario corregido en las referencias del producto excluyendo la familia: (Reviscon) o (Truvisc), con la cual no se continuará le trámite.*
8. *Asi mismo en el item de OBSERVACIONES del formulario el metodo de esterilizacion empleado para el producto de la siguiente manera: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON VAPOR.*
9. *Aportar nuevas etiquetas del fabricante, si se desea continuar el presente tramite con la familia: (Truvisc) en las cuales se debe evidenciar nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, lo anterior acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*
10. *Acorde al punto 2 del presente auto, aportar corrección del Sticker del importador: BIO MEDICAL TEC S.A.S folio (186) corregida, en donde se evidencie el NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y Número de Registro Sanitario (espacio). Lo anterior ya que se evidencia que el nombre del producto no está acorde al descrito en el formulario Acorde a lo establecido en el artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito No. 20241143130 de 11 de junio de 2024, el señor PEDRO DE SOUZA POGGIAN actuando en calidad de Representante del legal de la empresa: ATLASMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA, realiza anexo al expediente en donde allega la autorización del fabricante VSY BIOTECHNOLOGY GMBH informando que el nuevo titular del registro será la empresa ATLASMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA con domicilio en BRASIL y la demás documentación para este cambio.

Que mediante escrito No. 20241269264 de 17 de octubre de 2024, el Señor PEDRO DE SOUZA POGGIAN actuando en calidad de Representante del legal de la empresa: ATLASMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA aporta respuesta al requerimiento No.2024015571 de 15 de agosto de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que realizado el estudio de la respuesta al Auto No. 2024015571 de 15 de agosto de 2024, se considera SATISFACTORIA, por cuanto el interesado aportó:

Para dar cumplimiento al punto (1) Se aclara que Truvisc y Reviscon son totalmente iguales en términos de materias primas, componentes, fabricación, esterilización, embalaje y calidad. Sólo los nombres comerciales son diferentes. Pertenecen al mismo fabricante, misma clasificación de riesgo e indicaciones de uso.

Para dar cumplimiento al punto (2) Anexa Declaracion del fabricante en donde se evidencia el nombre del producto y nombre genérico del producto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta nueva ficha técnica emitida por el fabricante donde se aclara las indicaciones de uso, componentes, composición y contraindicaciones.

Para dar cumplimiento al punto (4) Adjunta Declaración emitida por el fabricante donde se aclara las indicaciones de uso y el formulario de solicitud actualizado.

Para dar cumplimiento al punto (5) Asocia formulario donde se aclara los componentes y composición actualizado.

Para dar cumplimiento al punto (6) Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales

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

RESOLUCIÓN No. 2024058156 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 dar cumplimiento al punto (7) Adjunta formulario corregido en las referencias del producto.

Para dar cumplimiento al punto (8) Aporta formulario corregido 4n las observaciones el formulario en donde indica el metodo de esterilizacion.

Para dar cumplimiento al punto (9) Asocia etiquetas del fabricante.

Para dar cumplimiento al punto (10) Anexa Sticker del importador etiquetas del fabricante.

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 lo anterior, ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de registro sanitario para el producto INTRA-ARTICULAR VISCOSUPPLEMENT - VISCOSUPLEMENTO INTRA-ARTICULAR, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal, dándose cumplimiento a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, para lo cual se emite concepto favorable para la autorización de dicho registro sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: INTRA-ARTICULAR VISCOSUPPLEMENT - VISCOSUPLEMENTO INTRA-ARTICULAR
MARCA: REVISCON Y TRUVISC
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0029948
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ATLASMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA con domicilio en BRASIL
FABRICANTE: VSY BIOTECHNOLOGY GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR: BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR: BIO MEDICAL TEC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| Reviscon 1.0 % | Hialuronato de sodio: 9,0-11,0 mg/ml Cloruro de sodio: 9,2 – 9,8 mg/ml |
| Truvisc 1.0 % | Hialuronato de sodio: 9,0-11,0 mg/ml Cloruro de sodio: 9,2 – 9,8 mg/ml |
| Reviscon Plus 1.6 % | Hialuronato de sodio: 14,4-17,6 mg/ml Cloruro de sodio: 8,7 – 9,3 mg/ml |
| Truvisc 1.6 % | Hialuronato de sodio: 14,4-17,6 mg/ml Cloruro de sodio: 8,7 – 9,3 mg/ml |
| Reviscon Mono 2.0 % | Hialuronato de sodio: 18,0-22,0 mg/ml Cloruro de sodio: 8,2 – 8,8 mg/ml |
| Truvisc 2.0% | Hialuronato de sodio: 18,0-22,0 mg/ml Cloruro de sodio: 8,2 – 8,8 mg/ml |

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

RESOLUCIÓN No. 2024058156 de 19 de Diciembre de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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.

USOS: LAS INYECCIONES VISCOELÁSTICAS INTRAARTICULARES SON UN PRODUCTO PARA EL ALIVIO DEL DOLOR Y LA RIGIDEZ DE LA ARTICULACIÓN DE LA RODILLA Y OTRAS ARTICULACIONES SINOVIALES EN PACIENTES CON CAMBIOS DEGENERATIVOS Y TRAUMÁTICOS EN LA ARTICULACIÓN SINOVIAL.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|--------------------------------|
| Reviscon 1.0 % | Unidad jeringa de 20mg x 2.0ml |
| Truvisc 1.0 % | Unidad jeringa de 20mg x 2.0ml |
| Reviscon Plus 1.6 % | Unidad jeringa de 32mg x 2.0ml |
| Truvisc 1.6 % | Unidad jeringa de 32mg x 2.0ml |
| Reviscon Mono 2.0 % | Unidad jeringa de 48mg x 2.4ml |
| Truvisc 2.0% | Unidad jeringa de 48mg x 2.4ml |

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

| Familia | Código, Modelo o Referencia |
|--|-----------------------------|
| VISCOSUPLEMENTO INTRA-ARTICULAR | Reviscon 1.0 % |
| | Reviscon Plus 1.6 % |
| | Reviscon Mono 2.0 % |
| | Truvisc 1.0 % |
| | Truvisc 1.6 % |
| | Truvisc 2.0% |

VIDA UTIL: 3 AÑOS
ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON VAPOR
EXPEDIENTE No: 20277781
RADICACIÓN No: 20241100371
FECHA DE RADICACION: 25/04/2024

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 allegados con el Radicado No. 20241269264 de respuesta a auto.

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

RESOLUCIÓN No. 2024058156 de 19 de Diciembre de 2024

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El 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 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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 días de Diciembre 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: etellezg, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios