

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

RESOLUCIÓN No. 2024008792 de 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 escrito número 20231128963 de fecha 15 de mayo de 2023, el Doctor RAMON ANTONIO OCAMPO GARCIA actuando en calidad de representante legal de la empresa SKIN SOLUTIONS SAS, solicitó Registro Sanitario para el producto JALUPRO SUPER HYDRO/ INYECTABLE PARA IMPLANTE INTRADERMICO a favor SKIN SOLUTIONS SAS., con domicilio en CALI COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2023011770 del 3 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Verificando 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, lo anterior se solicita ya que no es clara esta información, (folio 19). 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.*
2. *Basado en el punto anterior 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 y manos y así mismo modificar la información que se evidencia en la descripción del dispositivo (folio 19) 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.*
3. *Anexar etiqueta del importador corregida en donde se indique nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, lo anterior acorde al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Complementar y ampliar los estudios clínicos, toda vez que en la información presentada se evidencia un resumen y no el desarrollo de estos lo cuales deben ser realizados en pacientes en los que se demuestre el seguimiento a estos para demostrar la seguridad y efectividad del dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario. Lo anterior acorde al artículo 18 literal k del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar formulario de solicitud corregido en el sentido de indicar los componentes y la composición acorde a lo descrito en la ficha técnica aportada folio 62, lo anterior se solicita toda vez que se encuentra incompleta la información del formulario inicial.*
6. *Allegar la tarjeta implantable en la cual se evidencie que cuenta como mínimo con los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente (número de la cédula de ciudadanía, número de pasaporte), y será diligenciado por la IPS una vez implantado, toda vez que la aportada esta incompleta, lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.*
7. *La carta de autorización que reposa en el expediente, no otorga la titularidad del registro sanitario a quien la está solicitando (SKIN SOLUTIONS SAS). por favor allegar carta de autorización del fabricante, donde se evidencie quien va a ejercer la titularidad del registro, en caso de que el fabricante sea el titular del registro deberá aportar formulario de información básica ajustado, lo anterior de conformidad al artículo 29 del Decreto 4725 de 2005*

Que mediante escrito número No. 20241007074 del 15 de enero de 2024, el Doctor RAMON ANTONIO OCAMPO GARCIA actuando en calidad de representante legal de la empresa SKIN SOLUTIONS SAS, allega respuesta al requerimiento No. 2023011770 del 3 de noviembre de 2023.

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

RESOLUCIÓN No. 2024008792 de 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023011770 del 3 de noviembre de 2023, por cuanto para el punto 1 allega inserto corregido en donde aclara las regiones específicas para el uso del producto “El producto, al ser un bio revitalizante de la piel, puede utilizarse de forma segura y eficaz en la región facial, cuello y manos.” Siendo satisfactoria.

Para el punto 2, allegan declaración de fábrica en donde autoriza a “SKIN SOLUTIONS S.A.S, Holguines Trade center P.H, ubicado en la Carrera 100 # 11-60 - Cali, Valle del Cauca, Colombia para que realice los ajustes requeridos a los insertos e información requerida con que se ha de comercializar el producto JALUPRO SUPER HYDRO, en Colombia”, siendo satisfactoria.

Para el punto 3, allega sticker del importador en donde se evidencia nombre de producto, referencia, nombre y domicilio del importador y número de Registro Sanitario, siendo satisfactoria.

Para el punto 4, allegan ampliación de estudios clínicos en donde se puede validar la seguridad y eficacia del uso del producto en idioma original con la traducción al castellano, siendo satisfactoria.

Para el punto 5, allegan formulario corregido en el sentido de indicar los componentes y la composición acorde a la ficha técnica. Siendo satisfactoria.

Para el punto 6, allega la tarjeta implantable en la cual se evidencia los espacios para el diligenciamiento de los siguientes datos: a) Nombre y modelo del producto; b) Número de lote o número de serie; c) Nombre y dirección del fabricante; d) Nombre de la institución donde se realizó la implantación y fecha de la misma; e) Identificación del paciente, dando cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Para el punto 7, allega carta de autorización del fabricante a la empresa SKIN SOLUTIONS S.A.S, Holguines Trade center P.H, ubicado en la Carrera 100 # 11-60 - Cali, Valle del Cauca, Colombia, para registrar, ser el titular, importar, comercializar y distribuir en Colombia el producto JALUPRO SUPER HYDRO.

Por tanto, 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 al
PRODUCTO: JALUPRO SUPER HYDRO/ INYECTABLE PARA IMPLANTE INTRADERMICO
MARCA: JALUPRO PROFESSIONAL DERMA
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028404
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: SKIN SOLUTIONS SAS con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA
FABRICANTE: PROFESSIONAL DERMA SA con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR: SKIN SOLUTIONS SAS con domicilio en CALI VALLE DEL CAUCA
ACONDICIONADOR: LOGREN S.A.S. con domicilio en PALMIRA VALLE DEL CAUCA
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. 2024008792 de 29 de Febrero de 2024
Por la cual se concede 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 |
|---|--|
| JERINGA DE VIDRIO MONODOSIS/MONOUSO | HIALURONATO DE SODIO, GLICINA, L-PROLINA, L-ALANINA, L-VALINA, L-LEUCINA, L-LISINA HCL L-ARGININA HCL, ACETIL DECAPEPTIDO 3, OLIGOPEPTIDO 24, ACETIL TETRAPÉPTIDO 5, FOSFATO SÓDICO DIBÁSICO, FOSFATO SÓDICO MONOBÁSICO, AGUA PARA INYECCIÓN El paquete no contiene agujas. |

USOS: ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE DEFECTOS Y DEPRESIONES CUTÁNEAS CAUSADAS POR ARRUGAS Y CICATRICES. SE PUEDE UTILIZAR AL MISMO TIEMPO CON FISIOTERAPIA Y DERMOABRASIÓN.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

CAJA CON JERINGA X 2.5 MI

OBSERVACIONES:

EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:
JALUPRO SUPER HYDRO

VIDA UTIL:

36 MESES

EXPEDIENTE No.:

20255067

RADICACIÓN:

20231128963

FECHA:

16/05/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231128963 del 16 de mayo de 2023 y sticker de importador allegado bajo radicado No. 20241007074 del 15 de enero de 2024.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 29 días de Febrero 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: salbam, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios