

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

RESOLUCIÓN No. 2018047489 DE 6 de Noviembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2016165130 radicado el 21/11/2016, el Doctor JUAN CARLOS BAIN PEÑA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS EU, solicita al INVIMA Registro Sanitario por el producto CHONDROFILLER GEL- CHONDROFILLER LIQUID / IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado de correspondencia No. 17087151 de 08 de Agosto de 2017, se solicitó a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de si el producto de la referencia es considerado como producto biológico debido a su composición e indicaciones de uso.

Que fue sometida a concepto de la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora la respectiva documentación técnico/legal aportada mediante radicado No. 2016165130 radicado el 21/11/2016, ante lo cual la Sala se pronunció mediante Acta 02 del 2017 segunda parte con fecha 17 y 18 de Septiembre de 2017 emitiendo el siguiente concepto:

"3.2.2. IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de si el producto de la referencia es considerado como producto biológico, lo anterior teniendo en cuenta que la empresa Promed Quirúrgicos EU solicitó Registro Sanitario y declaro las siguientes condiciones:

- *Nombre del producto: Chondrofiller Gel – Chondrofiller Liquid / Implante de Colágeno para Relleno de Defectos.*
- *Indicaciones: Es un implante de colágeno reabsorbible que protege la zona dañada y posibilita que se injerten los condrocitos, favoreciendo así la regeneración del cartilago en diferentes articulaciones, como rodilla, tobillo u hombro. Sirve para rellenar áreas cartilaginosas dañadas claramente delimitadas con un diámetro de aprox. 3,6cm en todas las articulaciones como por ejemplo la rodilla, tobillo u hombro.*
- *Componentes y composición: Está compuesto por una matriz de colágeno densa (Colágeno tipo I)*

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora considera que el producto de la referencia es un producto biológico."
(Subrayado fuera de texto)

Que mediante Resolución No. 2017055128 de 27 de Diciembre de 2017, se NEGÓ la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto CHONDROFILLER GEL- CHONDROFILLER LIQUID / IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora.

Que mediante escrito No. 20181008869 del 19 de Enero de 2018, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS EU., interpone Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2017055128 de 27 de Diciembre de 2017 indicando que la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 14 de 2018 sesión ordinaria del 21 y 22 de mayo de 2018, emite el siguiente concepto:

"3.4. ACLARACIONES

3.4.1. IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS

Radicado : 20181008860

Fecha : 01/19/2018

Interesado: Promed Quirurgicos E.U.





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

RESOLUCIÓN No. 2018047489 DE 6 de Noviembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

El interesado solicita a la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclarar el concepto emitido mediante Acta No. 02 de 2017 SEM Segunda Parte, numeral 3.2.2., teniendo en cuenta entre otros aspectos que el producto cumple con las siguientes características:

I. Es implantable

II. Es invasivo, a través de un procedimiento quirúrgico

III. Reemplaza un déficit de tejido y restaura una articulación para evitar enfermedad, lesión o minusvalía

iv. Mantiene funciones vitales, tales como la biomecánica de la marcha y/o el funcionamiento articular normal
CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora aclara el concepto emitido en el Acta No. 02 de 2017 SEM Segunda Parte, numeral 3.2.2., en el sentido de indicar que dadas las características del producto no es considerado como un medicamento."

Teniendo en cuenta el concepto emitido por la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora mediante Acta No. 14 de 2018, se considera que el producto CHONDROFILLER GEL- CHONDROFILLER LIQUID / IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS es un Dispositivo Médico y será evaluado por el Grupo de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Que mediante Resolución No. 2018030745 de 18 de Julio de 2018, se REVOCÓ en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2017055128 de 27 de Diciembre de 2017 mediante la cual se NEGÓ la solicitud de Concesión de Registro Sanitario del producto CHONDROFILLER GEL- CHONDROFILLER LIQUID / IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2018008784 de fecha 19 de Julio de 2018, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Allegar Certificado de Venta Libre donde aparezcan las referencias que serán amparadas en este Registro sanitario, toda vez que aparecen en la Declaración de Conformidad aportada, pero estas deben estar en el CVL y quedar registradas en el formulario de solicitud, deben venir registradas individualmente o en su defecto subdivididas en familias complementado esta información con lo consignado en la Declaración de Conformidad.

2. Allegar sticker del importador que contenga el nombre completo del producto (principal y genérico), toda vez que en el sticker no aparece el nombre genérico."

Que mediante escrito No. 20181177913 de 03 de Septiembre de 2018, el Doctor RAFAEL ERNESTO AVILA BAIN actuando en calidad de Representante legal de la empresa PROMED QUIRURGICOS EU., allega respuesta al auto de requerimiento No. 2018008784 de fecha 19 de Julio de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2018008784 de fecha 19 de Julio de 2018, siendo satisfactorio para el primer punto por cuanto allega formulario corregido en el ítem nombre del producto, quedando este en cumplimiento del Certificado de Venta Libre aportado en el dossier de registro sanitario y que corresponde a COLLAGEN IMPLANT FOR THE FILLING OF DEFECTS. De igual manera, allegan formulario corregido en el ítem de referencias registrando las familias del producto que se declaran en el CVL: CHONDROFILLER GEL Y CHONDROFILLER LIQUID con sus respectivas concentraciones, incluyendo además las referencias de cada familia descritas en la Declaración de Conformidad aportada en el dossier del registro sanitario, complementando además las presentaciones comerciales y corrigiendo la marca del producto quedando CHONDROFILLER. Se da cumplido el punto dos del auto, toda vez que allega etiqueta del importador en la cual se corrige el nombre del producto quedando COLLAGEN IMPLANT FOR THE FILLING OF DEFECTS y adicionando el nombre genérico (en castellano) IMPLANTE DE COLLAGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS, ya declarado en el formulario.



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

RESOLUCIÓN No. 2018047489 DE 6 de Noviembre de 2018
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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

Adicionalmente, informan que PROMED QUIRURGICOS E.U. ha cambiado las instalaciones en las cuales se realiza el almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos para lo cual adjuntan formulario corregido en el ítem de domicilio del acondicionador y formato de acta de visita CCAA para dispositivos médicos para la expedición de nuevo certificado.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a	
PRODUCTO:	COLLAGEN IMPLANT FOR THE FILLING OF DEFECTS / IMPLANTE DE COLÁGENO PARA RELLENO DE DEFECTOS
MARCA:	CHONDROFILLER
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018885
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	PROMED QUIRURGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	AMEDRIX GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	PROMED QUIRURGICOS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	CHONDROFILLER GEL: ESTÁ COMPUESTO POR UNA MATRIZ DE COLÁGENO DENSA (COLÁGENO TIPO I). CHONDROFILLER LIQUIDO: ESTÁ COMPUESTO POR UNA SOLUCIÓN DE COLÁGENO (COLÁGENO TIPO I).
USOS:	ES UN IMPLANTE DE COLÁGENO REABSORBIBLE QUE PROTEGE LA ZONA DAÑADA Y POSIBILITA QUE SE INJERTEN LOS CONDROCITOS, FAVORECIENDO ASÍ LA REGENERACIÓN DEL CARTILAGO EN DIFERENTES ARTICULACIONES, COMO RODILLA, TOBILLO U HOMBRO. SIRVE PARA RELLENAR ÁREAS CARTILAGINOSAS DAÑADAS CLARAMENTE DELIMITADAS CON UN DIAMETRO DE APROXIMADAMENTE 3,6 CM EN TODAS LAS ARTICULACIONES COMO POR EJEMPLO RODILLA, TOBILLO U HOMBRO.
VIDA ÚTIL:	24 MESES
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CHONDROFILLER GEL VIENE EMPACADO EN BLISTER DOBLE ESTÉRIL, EN DIAMETROS DE 20 O 40 mm Y ESPESORES DE 4, 6 O 8 mm. CHONDROFILLER LIQUID SE ENTREGA CON UNA JERINGA DE DOS CÁMARAS Y UN ADAPTADOR DE MEZCLADO (ACCESORIO CHONDROFILLER MIXER), CONTENIENDO 1.0 ml, 1.5 ml O 2.3ml DE PRODUCTO.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CHONDROFILLER GEL HCFG-24 DIAMETRO 20MM-ESPESOR 4MM HCFG-26 DIAMETRO 20MM-ESPESOR 6MM HCFG-28 DIAMETRO 20MM-ESPESOR 8MM HCFG-44 DIAMETRO 40MM-ESPESOR 4MM HCFG-46 DIAMETRO 40MM-ESPESOR 6MM HCFG-48 DIAMETRO 40MM-ESPESOR 8MM CHONDROFILLER LÍQUIDO HCFL-10 1,0ML HCFL-15 1,5ML





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

RESOLUCIÓN No. 2018047489 DE 6 de Noviembre de 2018

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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE No.: HCFL-23 2,3ML
20119051
RADICACIÓN No.: 2016165130

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas del fabricante adjuntas al radicado No. 2016165130 del 21 de Noviembre de 2016 y sticker del importador adjunto al radicado No. 20181177913 del 03 de Septiembre de 2018.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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 6 de Noviembre de 2018



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07
11:04:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiquese personalmente a _____
Con identificación No. _____ de _____
y T.P. No. _____ de _____
de la Resolución No. _____ de fecha _____
En Bogotá **13 NOV 2018** Hora _____
Notificado _____
Notificador _____

