RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20181119718 de fecha 15 de junio de 2018, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, actuando en calidad de apoderada de la empresa TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU, solicitó Registro Sanitario para el producto SILICONE FACIAL IMPLANTS / IMPLANTES FACIALES DE SILICONA a favor de TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181221266 de fecha 26 de octubre de 2018, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, en calidad de apoderada de la empresa TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU, allegó anexo al expediente en el sentido de aclarar las referencias a incluir dentro de la solicitud de registro sanitario, aportar el formulario de solicitud ajustado, incluyendo un nuevo fabricante y Certificado de Venta Libre.

Que mediante Auto No. 2018014970 de fecha 27 de Noviembre de 2018, se le informo al interesado que una vez revisada el expediente y para continuar con el trámite solicitado, debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- 1. Allegar descripción del producto que incluya indicaciones de uso, componentes y composición, de tal manera que concuerde con lo registrado en el formulario de solicitud. De igual manera que incluya advertencias sobre el uso del dispositivo médico.*
- 2. Allegar Certificado de venta libre y/o Declaración de Conformidad emitida por el fabricante donde aparezca el nombre principal y el nombre genérico del producto de tal forma que concuerde con el registrado en el formulario de solicitud de Registro Sanitario Nuevo, toda vez que el nombre que aparece en los documentos aportados corresponde a las referencias del producto.*
- 3. Allegar formulario corregido en el sentido de adicionar al fabricante HANSON MEDICAL, INC con domicilio en 825 Riverside Avenue Suite 2, PASO ROBLES, CA USA 93446, toda vez que aparece en Certificado de Venta Libre aportado en el rol de fabricante y aparece registrado en las etiquetas del producto.*
- 4. Allegar aclaración emitida por el fabricante en donde se indique el uso de las referencias amparadas como "MEDIDOR". Si el uso de estas referencias es intraoperatorio, estas deben ser excluidas del formulario de solicitud, toda vez que no es procedente aprobar referencias para ser destinadas como medidores o probadores a utilizarse dentro el acto quirúrgico. Si se trata de producto usado como medidor en la consulta y de uso externo, se deberá aportar sticker que incluya la siguiente información "MUETSRA GRATIS PARA USO EXCLUSIVO DE PROFESIONAL DE SALUD" y debe incluir una leyenda en donde se indique que no es de uso intraoperatorio.*

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

5. Allegar sticker de acondicionamiento que incluya nombre comercial y genérico del producto (teniendo en cuenta lo estipulado en el punto 2 del presente requerimiento) de tal forma que coincida con lo registrado en el formulario de solicitud, toda vez que el nombre (principal y genérico) del producto no aparece en la etiqueta aportada y solo registran el nombre de las referencias.

6. Allegar la tarjeta de implante del producto, de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable. Esto según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del Decreto 4725 de 2005.

Que mediante escrito No. 20191067057 radicado el 10 de abril de 2019, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU, allego respuesta al Auto No. 2018014970 de fecha 27 de Noviembre de 2018.

Que mediante escrito No. 20191097129 de fecha 23 de mayo de 2019, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, en calidad de apoderada de la empresa TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU, allegó anexo al expediente en el sentido de presentar alcance a la respuesta al auto No. 2018014970 de fecha 27 de Noviembre de 2018 en los numerales 2 y 6 y allega Certificado de Venta Libre y tarjeta de implante.

Que mediante Resolución No. 2019047672 de 23 de octubre de 2019, se niega la solicitud de Concesión de Registro Sanitario para el producto SILICONE FACIAL IMPLANTS / IMPLANTES FACIALES DE SILICONA.

Que el anterior Acto Administrativo fue notificado personalmente el día 05 de noviembre de 2019.

Que mediante escrito número 20191229504 de fecha 20 de noviembre de 2019, la Doctora AMPARO ORDOÑEZ CORTES, actuando en calidad de Apoderada de la sociedad TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU, presentó Recurso de Reposición contra la Resolución No. 2019047672 de 23 de octubre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Como quiera 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 autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación mediante recurso de reposición con escrito No. 20191229504 de fecha 20 de noviembre de 2019 aportando: ficha de información general del producto exclusivo para implantes faciales con sus indicaciones, composición y advertencias, Certificado de Venta Libre corregido por cuanto describen que por error involuntario en el documento anterior se

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

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

presentaban inconsistencias, por lo tanto, con el CVL aportado se acepta el sticker del importador con los datos aportados en la respuesta al auto No. 2018014970 de fecha 27 de noviembre de 2018 y, por último, se allega diseño final de la tarjeta de implante que cumple con la totalidad de lo requerido acorde al artículo 40 del decreto 4725 de 2005.

En este sentido, acorde a lo solicitado se allega ficha de información general del producto con sus indicaciones, composición y advertencias, Certificado de Venta Libre corregido, Sticker del importador y tarjeta de implante, por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición por lo que esta Dirección revocó la Resolución 2019047672 de 23 de octubre de 2019, en consecuencia, 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: SILICONE FACIAL IMPLANTS / IMPLANTES FACIALES DE SILICONA
MARCA: HANSON MEDICAL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021749**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIZADAS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): HANSON MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HANSON MEDICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): TXB DISTRIBUCIONES ESPECIALIADAS EU con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: IMPLANTABLE
RIESGO: Iib
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
IMPLANTES	ELASTOMERO SILICONA

USOS: AUMENTO Y CIRUGÍA RECONSTRUCTIVA DE LA CARA.
PRESENTACIONES COMERCIALES: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL EN CAJA QUE CONTIENE BOLSA CON IMPLANTE FACIAL

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
	CÓDIGO O MODELO DESCRIPCIÓN
	IMPLANTES DE MENTÓN ESTÉRILES
SCH1	CHIN STYLE SCH1 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH2	CHIN STYLE SCH2 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 1,7, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH3	CHIN STYLE SCH3 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH4	CHIN STYLE SCH4 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH5	CHIN STYLE SCH5 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4, 5 Y MEDIDOR
SCH6	CHIN STYLE SCH6 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SCH7	CHIN STYLE SCH7 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SCH8	CHIN STYLE SCH8 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1. 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SVCH9	VOLOSHIN CHIN STYLE SVCH9 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4, 5 Y MEDIDOR
SCH10	CHIN STYLE SCH10 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH11	CHIN STYLE SCH11 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SCH12	CHIN STYLE SCH12 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH13	CHIN STYLE SCH13 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH14	CHIN STYLE SCH14 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3. 4 Y MEDIDOR
SCH15	CHIN STYLE SCH15 ESTÉRIL, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SCH16	CHIN STYLE SCH16 ESTÉRIL, TAMAÑO 1 Y MEDIDOR
SCH17	CHIN STYLE SCH17 ESTÉRIL, TAMAÑO 1 Y MEDIDOR
	IMPLANTES DE MENTÓN NO ESTÉRILES

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CH1	CHIN STYLE CH1, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH2	CHIN STYLE CH2, TAMAÑOS 1, 1,7, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH3	CHIN STYLE CH3, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH4	CHIN STYLE CH4, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH5	CHIN STYLE CH5, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4, 5 Y MEDIDOR
CH6	CHIN STYLE CH6, TAMAÑOS 1, 2, 3 Y MEDIDOR
CH7	CHIN STYLE CH7, TAMAÑOS 1, 2, 3 Y MEDIDOR
CH8	CHIN STYLE CH8, TAMAÑOS 1. 2, 3, 4 Y MEDIDOR
VCH9	VOLOSHIN CHIN STYLE SVCH9, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4, 5 Y MEDIDOR
CH10	CHIN STYLE CH10, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH11	CHIN STYLE CH11, TAMAÑOS 1, 2, 3 Y MEDIDOR
CH12	CHIN STYLE CH12, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH13	CHIN STYLE CH13, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH14	CHIN STYLE CH14, TAMAÑOS 1, 2, 3. 4 Y MEDIDOR
CH15	CHIN STYLE CH15, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
CH16	CHIN STYLE CH16, TAMAÑO 1 Y MEDIDOR
CH17	CHIN STYLE CH17, TAMAÑO 1 Y MEDIDOR
	IMPLANTES NASALES ESTÉRILES
SN1	NASAL STYLE SN1 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN2	NASAL STYLE SN2 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN3	NASAL STYLE SN3 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN4	NASAL STYLE SN4 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN5	NASAL STYLE SN5 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN6	NASAL STYLE SN6 ESTÉRIL Y MEDIDOR

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SN7-1	NASAL STYLE SN7-1 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN7-2	NASAL STYLE SN7-2 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN8	NASAL STYLE SN8 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN9	NASAL STYLE SN9 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN10-1	NASAL STYLE SN10-1 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN10-2	NASAL STYLE SN10-2 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN11	NASAL STYLE SN11 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN12-1	NASAL STYLE SN12-1 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN12-2	NASAL STYLE SN12-2 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN14	NASAL STYLE SN14 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SN16	NASAL STYLE SN16 ESTÉRIL Y MEDIDOR
SV1, SV2, SV3, SV4, SV5	VOLOSHIN NASAL ESTÉRIL, STYLE SV1, SV2, SV3, SV4, SV5.
	IMPLANTES NASALES NO ESTÉRILES
N1	NASAL STYLE N1 Y MEDIDOR
N2	NASAL STYLE N2 Y MEDIDOR
N3	NASAL STYLE N3 Y MEDIDOR
N4	NASAL STYLE N4 Y MEDIDOR
N5	NASAL STYLE N5 Y MEDIDOR
N6	NASAL STYLE N6 Y MEDIDOR
N7-1	NASAL STYLE N7-1 Y MEDIDOR
N7-2	NASAL STYLE N7-2 Y MEDIDOR
N8	NASAL STYLE N8 Y MEDIDOR
N9	NASAL STYLE N9 Y MEDIDOR
N10-1	NASAL STYLE N10-1 Y MEDIDOR
N10-2	NASAL STYLE N10-2 Y MEDIDOR
N11	NASAL STYLE N11 Y MEDIDOR
N12-1	NASAL STYLE N12-1 Y MEDIDOR
N12-2	NASAL STYLE N12-2 Y MEDIDOR
N14	NASAL STYLE N14 Y MEDIDOR
N16	NASAL STYLE N16 Y MEDIDOR
V1, V2, V3, V4, V5	VOLOSHIN NASAL, STYLE V1, V2, V3, V4, V5
ND	NASAL DORSAL STYLE ND, TAMAÑOS 1, 2, 3, 4 FLESHTONE
	IMPLANTES MALARES ESTÉRILES
SM1	MALAR STYLE SM1 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SM2	MALAR STYLE SM2 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR

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

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SM3	MALAR STYLE SM3 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2Y MEDIDOR
SM4	MALAR STYLE SM4 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SM5	MALAR STYLE SM5 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SM6	MALAR STYLE SM6 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SM7	MALAR STYLE SM7 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SM8	MALAR MAXILAR SUPERIOR STYLE SM8 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SM9	MALAR STYLE SM9 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
SM10	MALAR STYLE SM10 ESTÉRIL, TAMAÑO 1 Y MEDIDOR
SM11	MALAR STYLE SM11 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
SM12	MALAR STYLE SM12 ESTÉRIL, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
	IMPLANTES MALARES NO ESTÉRILES
M1	MALAR STYLE M1, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
M2	MALAR STYLE M2, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
M3	MALAR STYLE M3, TAMAÑO 1, 2Y MEDIDOR
M4	MALAR STYLE M4, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
M5	MALAR STYLE M5, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
M6	MALAR STYLE M6, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
M7	MALAR STYLE M7, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
M8	MALAR MAXILAR SUPERIOR STYLE M8, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
M9	MALAR STYLE M9, TAMAÑO 1, 2, 3 Y MEDIDOR
M10	MALAR STYLE M10, TAMAÑO 1 Y MEDIDOR
M11	MALAR STYLE M11, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR
M12	MALAR STYLE M12, TAMAÑO 1, 2, 3, 4 Y MEDIDOR

La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020019076 DE 12 de Junio de 2020
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL: 6 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20146588
RADICACIÓN No.: 20181119718
FECHA RADICADO INICIAL: 15/06/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiquetas del fabricante aportadas mediante radicado 20181119718 de fecha 15 de junio de 2018 y sticker del importador aportado mediante radicado 20191067057 radicado el 10 de abril de 2019.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente decisión procede el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días hábiles 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 12 de Junio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: agomez Revisó: cordina_varios