**RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023**
***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 radicado 20221124827 de 23 de junio de 2022, el Doctor Miguel Garay, actuado en calidad de apoderado de la empresa Meiji Seika Pharma Co Ltd, presenta solicitud de registro sanitario para el producto DROPYAL/ HIALURONATO DE SODIO a favor de Meiji Seika Pharma Co Ltd con domicilio TOKYO JAPON en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2022007945 de 12 de septiembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

*"1. Aclarar la vida útil del producto si son 36 o 48 meses, toda vez que se diligenció en el formulario que tiene 36 meses de vida útil, pero se evidencia en los estudios de estabilidad del folio 293 y siguientes que tiene 48 meses de vida útil. En caso de ser 48 meses, se debe allegar formulario de solicitud de registro sanitario corregido en el ítem vida útil. Lo anterior para dar cumplimiento al numeral 5 del literal a) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005. Tener en cuenta que la demás información del formulario debe permanecer igual que la solicitud de renovación inicial.*

*2. Allegar el formulario de solicitud de registro sanitario corregido en la sección de componentes y composición, en el sentido de complementar la información faltante respecto a la composición activo (Hialuronato de Sodio). Tener en cuenta que las partes que componen el Dispositivo Médico se refiere al componente del producto (por ejemplo: gel, solución, jeringa, etc.) y la composición cualitativa se refiere al material del cual está elaborado (por ejemplo: Hialuronato de Sodio, Buffer de fosfato, Clorhidrato de lidocaína, etc.). Tener en cuenta que la información debe corresponder con la descripción del dispositivo médico y que se deben describir la totalidad de los componentes con su respectiva composición del cual se conforma el producto sin incluir el material de empaque.*

*3. Verificada la información relacionada en la descripción del dispositivo médico (folio 23 a 50), se hace necesario complementarla según lo indicado en el artículo 18 literal c, en el sentido de describir indicaciones, contraindicaciones y advertencias, todo en español. Lo anterior por cuanto no se evidencia en los soportes allegados. Tener en cuenta que las indicaciones del producto deben corresponder con lo registrado en el formulario de solicitud de registro sanitario.*

*4. Allegar la declaración de conformidad emitida por el fabricante del producto en la que se relacione el cumplimiento de las normas de referencia internacional y se evidencie el nombre del dispositivo médico, toda vez que no fue allegado con la documentación en la solicitud del Registro. Lo anterior para dar cumplimiento al literal i) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.*

*5. Revisado el formulario de solicitud de registro sanitario, se puede apreciar como presentación comercial "Presentación muestra gratis", en ese sentido se deben allegar las etiquetas del fabricante para el producto donde describa la presentación comercial con la frase "muestra gratis". Lo anterior se solicita toda vez que las etiquetas allegadas con la solicitud de registro sanitario no describen lo antes mencionado.*

*6. Conforme al literal a, artículo 29 del Decreto 4725 de 2005, allegar con su traducción al castellano el historial comercial del dispositivo emitido por el fabricante, donde se mencionen los países en los cuales se ha comercializado el producto y si se han presentado o no ALERTAS SANITARIAS involucradas con el producto. Lo anterior se solicita, por cuanto en el historial comercial allegado se relacionan los países en los cual se ha comercializado el dispositivo, pero no se evidencia si el producto ha presentado o no alertas sanitarias."*

**RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023**
***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.

Que mediante radicado 20221254194 de 05 de diciembre de 2022, el Doctor Miguel Garay, actuado en calidad de apoderado de la empresa Meiji Seika Pharma Co Ltd allega respuesta al Auto No. 2022007945 de 12 de septiembre de 2022.

**CONSIDERANDO**

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al Auto No. 2022007945 de 12 de septiembre de 2022, siendo SATISFACTORIA toda vez que:

Para el punto 1, allegó la aclaración de la vida útil siendo esta de 48 meses acorde a los estudios de estabilidad aportados, adjunta formulario de solicitud de registro sanitario corregido, de acuerdo con los estudios de estabilidad aportados se soporta una vida útil de 48 meses, por lo cual se adjunta el formulario de solicitud de registro sanitario corregido.

Para el punto 2, allegan formulario corregido, en el sentido de incluir la información respecto a la composición del activo Hialuronato de Sodio siendo coincidente con la ficha técnica del producto.

Para el punto 3, allegan documentos que describen las indicaciones, contraindicaciones y advertencias del producto complementando la información de la documentación inicial.

Para el punto 4, allegó la declaración de conformidad emitido por el fabricante Meiji Pharma Spain, S.A. y aclara que el nombre del producto en el país de origen es ADANT 2,5 mL y que el mismo corresponde con el que se va a registrar en Colombia bajo el nombre DROPYAL.

Para el punto 5, allegan las etiquetas del fabricante correspondientes a la presentación comercial “Presentación muestra gratis”.

Para el punto 6, allegan el documento emitido por el fabricante que da cuenta del historial de comercialización del producto y declaración de alertas sanitarias relacionadas.

En consecuencia, la Directora Técnica de la Dirección de Dispositivos médicos y Otras Tecnologías dado que se dio cumplimiento a los requisitos establecidos en los Decretos 4725 de 2005 y 582 de 2017,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO. -** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

| | |
|---|---|
| PRODUCTO: | DROPYAL - HIALURONATO DE SODIO |
| MARCA: | DROPYAL |
| REGISTRO SANITARIO No.: | **INVIMA 2023DM-0026860** |
| TIPO DE REGISTRO: | IMPORTAR Y VENDER |
| TITULAR(ES): | MEIJI SEIKA PHARMA CO LTD. con domicilio en JAPON |
| FABRICANTE(S): | MEIJI PHARMA SPAIN S.A. con domicilio en ESPAÑA |
| IMPORTADOR(ES): | TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C. |
| ACONDICIONADOR(ES): | DHL GLOBAL FORWARDING ZONA FRANCA COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.<br>ADIUM PHARMA S.A. con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA |
| TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO: | INVASIVO<br>III |
| COMPOSICIÓN: | |

**RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023**

***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.

| PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO | COMPOSICIÓN CUALITATIVA |
|---|---|
| COMPONENTE ACTIVO | HIALURONATO DE SODIO 10MG / ML |
| EXCIPIENTES | CLORURO SÓDICO, FOSFATO DISÓDICO DODECAHIDRATO, HIDRÓXIDO SÓDICO, ÁCIDO CLORHÍDRICO CONCENTRADO Y AGUA PARA INYECCIÓN, |
| MATERAL DE ENVASE | ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO: JERINGA DE VIDRIO TIPO I DE BOROSILICATO DE 3 ML TAPÓN DE LA PUNTA (TIP-CAP) ESTÁ COMPUESTO POR PLÁSTICO (POLIPROPILENO) Y ELASTÓMERO O BROMOBUTILO Y GOMA DE POLIISOPRENO SINTÉTICO Y JUNTA DE ESTANQUIDAD COMPUESTA POR ELASTÓMERO (GOMA DE CLOROBUTILO) Y AGUJA HIPDERMICA 21G (ACERO INOXIDABLE).<br>ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: EMBOLO Y ADAPTADOR DE DEDOS, AMBOS COMPUESTOS DE PLÁSTICO (POLIPROPILENO), BLISTER COMPUESTO POR PVC Y PET-ALUMINIO Y ESTUCHE COMPUESTO POR CARTÓN. |

USOS: COADYUVANTE EN TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS. VISCOSUPLEMENTO EN EL TRATAMIENTO DE LA OSTEOARTRITIS, ARTRITIS REUMATOIDAL ESCAPULO HUMERAL, PERIARTRITIS. USO INTRAARTICULAR.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO, INCOLORO BOROSILICATO TIPO I POR 2, 5 ML
PRESENTACIÓN MUESTRA GRATIS: CAJA CON 1 JERINGA PRELLENADA EN VIDRIO, INCOLORO BOROSILICATO TIPO I POR 2, 5 ML

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA:

| FAMILIA | CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| DROPYAL* | DROPYAL* 2,5ML (10MG/ML) | HIALURONATO DE SODIO A UNA CONCENTRACIÓN DE 10MG / ML EN JERINGAS PRECARGADAS DE VIDRIO, ESTERIL DE UN SOLO USO, CON SISTEMA DE FIJACIÓN LUER LOCK PARA USO INTRA ARTICULAR |

VIDA ÚTIL: 48 MESES
EXPEDIENTE No.: 20230952
RADICACIÓN No.: 20221124827
FECHA DE RADICACIÓN: 23/06/2022



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co
@Invimacolombia

**RESOLUCIÓN No. 2023013841 de 4 de Abril de 2023**
***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.

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221254194 de 5 de diciembre de 2022.

**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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 4 días de Abril de 2023
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2023/04/05 08:20:54 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co
@Invimacolombia

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

**RESOLUCION No. 2024020733 de 9 de Mayo de 2024**
**Por la cual se Modifica Parcialmente una Resolución**

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.

**EXPEDIENTE:** 20230952 **RADICACIÓN:** 20241110496 **FECHA:** 07/05/2024
**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2023DM-0026860 **VIGENCIA:** 04/04/2033

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2023013841 del 4 de Abril de 2023, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026860, para el producto DROPYAL - HIALURONATO DE SODIO, a favor de MEIJI SEIKA PHARMA CO LTD. con domicilio en JAPON, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241110496 radicado el 07/05/2024, el(a) Doctor(a) MIGUEL HERNANDO GARAY GOMEZ, actuando en Representación de la empresa MEIJI SEIKA PHARMA CO LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR E IMPORTADOR.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Una vez verificado el expediente 20230952, se evidencia que el interesado esta solicitando cambio de razón social de titular “TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S”, Quedando: “ADIUM S.A.S.” Sin embargo, es importante precisar que el titular del registro sanitario es “MEIJI SEIKA PHARMA CO LTD” Por consiguiente se emite un concepto NO favorable para el cambio de razón social de titular.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2023013841 del 4 de Abril de 2023 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2023DM-0026860 a favor de MEIJI SEIKA PHARMA CO LTD. con domicilio en JAPON para el producto DROPYAL - HIALURONATO DE SODIO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR, TECNOFARMA COLOMBIA S.A.S. Quedando:**

ADIUM S.A.S

**ARTICULO SEGUNDO: NEGAR** la solicitud de modificación en relación con el CAMBIO DE ÁREA Y DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

**ARTICULO TERCERO**: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

**RESOLUCION No. 2024020733 de 9 de Mayo de 2024**
**Por la cual se Modifica Parcialmente una Resolución**

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.

**ARTICULO CUARTO**: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**ARTICULO QUINTO**: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 6 del Decreto 581 del 04 de Abril de 2017

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 9 de Mayo de 2024
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**
**DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
Fecha: 2024/05/09 13:23:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia