



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

RESOLUCIÓN No. 2020025044 DE 31 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20191114375 del 17 de Junio de 2019, el Doctor(a) SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa HANS BIOMED CORP., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto MINT LIFT. MINT EASY. MINT FINE / HILO PARA LA FIJACIÓN DEL TEJIDO FACIAL., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2019013664 del 6 de Noviembre de 2019, se informó al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

1. *Allegar formulario corregido con reclasificación del dispositivo a Riesgo III, teniendo en cuenta la Regla 8 de dispositivos implantables.*
2. *Allegar formulario corregido con la descripción de las referencias relacionadas.*
3. *Allegar tarjeta implantable del producto que contenga los campos requeridos y cumpla con la normatividad vigente en Colombia de conformidad con la definición de dispositivo médico implantable, según lo descrito en el artículo 2 y en el artículo 40 del decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar en español los estudios de esterilización con óxido de etileno del producto en donde se evidencie la metodología, resultados, conclusión y certificado de análisis. Circular Externa No. 500-7096-14.*
5. *Así mismo allegar en español los niveles residuales de Óxido de etileno para el producto en mención. Lo anterior en cumplimiento con el artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005. Circular Externa No. 500-7096-14. (folios 740 al 758 y 869 al 889).*
6. *Allegar resultados en español, de estabilidad del Hilo de elevación mencionado en los soportes. Ver folio 790.*
7. *Allegar estudios científicos, realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos - estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas para demostrar la seguridad y efectividad del producto, de acuerdo con las indicaciones de uso reportadas para el dispositivo. Se pueden entregar estudios clínicos publicados de tecnologías similares o equivalentes a la presentada en la solicitud del registro sanitario, con las características solicitadas. Toda vez que los allegados corresponden a otras indicaciones."*

Que mediante escrito No. 20201031747 del 18 de Febrero de 2020, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa HANS BIOMED CORP., allega respuesta al requerimiento No. 2019013664 del 6 de Noviembre de 2019.

Que mediante escrito No. 20201094491 del 29 de Mayo de 2020 y 20201121749 del 15 de Julio de 2020, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa HANS BIOMED CORP., allegó anexo al expediente.

CONSIDERACIONES

Que la interesada allegó la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2019013664 del 6 de Noviembre de 2019, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allegó formulario corregido con reclasificación del dispositivo a Riesgo III, para el punto 2, allegó formulario corregido con la descripción de las referencias relacionadas, para el punto 3, allegó tarjeta implantable del producto, para el punto 4, presentó los estudios de esterilización con óxido de etileno, para el punto 5, allega los estudios con los residuos de óxido de etileno, para el punto 6, allegó estabilidad del Hilo de elevación mencionado en los soportes, para el punto 7, allegó los estudios científicos, realizados en pacientes. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: MINT LIFT. MINT EASY. MINT FINE / HILO PARA LA FIJACIÓN DEL TEJIDO FACIAL
MARCA: MINT, MINT EASY, MINT FINE, MINT LIFT
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0021910**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): HANS BIOMED CORP con domicilio en COREA DEL SUR



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. 2020025044 DE 31 de Julio 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, y ley 1437 de 2011.

FABRICANTE(S): HANS BIOMED CORP con domicilio en COREA DEL SUR
 IMPORTADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 ACONDICIONADOR(ES): ASESORIA REGULATORIA Y ASISTENCIA BIOMEDICA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
 TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
 RIESGO: III
 COMPOSICIÓN:

HILO	POLIDIOXANONE
PIGMENTO	D&C VIOLETA NO. 2
CANNULA	PROLIPROPILENO
AGUJA	ACERO INOXIDABLE

USOS: EL HILO ABSORBIBLE PARA SUJETAR TEJIDOS FACIALES SE USA PARA REDUCIR ARRUGAS.

PRESENTACIONES COMERCIALES: PAQUETE POR UNIDAD, PAQUETE POR DOS UNIDADES, PAQUETE POR 5 UNIDADES, PAQUETE POR CUATRO UNIDADES

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MINT LIFT MINI-S 1013, MINT 15WC1810, MCOG 43BN1913, MINT 43BN1913, MCOG MINI-S 1013, MCOG 15WC1810

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
 EXPEDIENTE No.: 20164876
 RADICACIÓN No.: 20191114375
 FECHA: 17/06/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191114375 del 17 de Junio de 2019.

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.

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 31 de Julio de 2020

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
 Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios