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

RESOLUCIÓN No. 2014024873 DE 6 de Agosto de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 Radicado No. 2013146698 de fecha 11 de Diciembre de 2013, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad OFTALMOQUIMICA S.A, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, solicitó Registro Sanitario para el producto OQ-COAT HIDROXYPROPILMETIL CELULOSA 2%, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2014000649 de fecha 4 de Febrero de 2014, el INVIMA solicito al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Ampliar dentro de la información científica lo referente a la seguridad del dispositivo médico en especifico las pruebas de biocompatibilidad, que describan el método, la interpretación de resultados, los valores de referencia y la conclusión de los mismos aplicables según el tipo de contacto con el organismo (citotoxicidad, irritación, sensibilización, etc). En cumplimiento de lo descrito en el literal j, Artículo 18, del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar, análisis de riesgos, teniendo en cuenta que, de conformidad con lo establecido en el artículo 49 y en los literales d, e, j y k del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005, correspondiente a Análisis de Riesgos, entre otros, para la solicitud de registros sanitarios, permisos de comercialización, modificaciones y respuestas a autos de requerimientos, se aceptarán los documentos en el idioma de origen adjuntando un resumen con traducción al español, el cual deberá contener como mínimo la siguiente información; descripción, método o metodología y resultados o conclusiones."

Que mediante Radicado No. 2014066614 de fecha 4 de Junio de 2014, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS, actuando en calidad de Apoderada de la Sociedad OFTALMOQUIMICA S.A, con domicilio en BOGOTÁ – COLOMBIA, allego respuesta SATISFACTORIA al Auto No. 2014000649 de fecha 4 de Febrero de 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Una vez revisada la respuesta al Auto No. 2014000649 de fecha 4 de Febrero de 2014, se evidencia que cumple con los requerimientos exigidos por esta Institución.

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, 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	OQ-COAT HIDROXYPROPILMETIL CELULOSA 2% - OQ-COAT
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2014DM-0011732 **VIGENTE HASTA:** 04 SEP 2024
TIPO DE REGISTRO:	FABRICAR Y VENDER
TITULAR:	OFTALMOQUIMICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE:	OPHARM LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	IIb
VIDA ÚTIL:	36 MESES
COMPOSICIÓN:	HIDROXYPROPILMETILCELULOSA, CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, CLORURO DE CALCIO DIHIDRATADO, CLORURO DE MAGNESIO HEXAHIDRATADO, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO, CITRATO DE SODIO DIHIDRATADO, AGUA, JERINGA, CANULAS CALIBRE 23 Y 25.
USOS:	ESTÀ DISEÑADO COMO UNA AYUDA EN CIRUGÌA OFTÀLMICA EN PROCEDIMEINTOS DE IMPLANTACIÒN DE LENTE INTRAOCULAR DE CÀMARA ANTERIOR Y POST-TERIOR, RECHAZO DEL VÌTRIO DETRAS DE LA PUPILA, QUERATOPLASTIAS, CIRUGÌAS AJUSTABLES DE MUSCULOS

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

ISO 9001 Icontec
IQNet CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEM

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

RESOLUCIÓN No. 2014024873 DE 6 de Agosto de 2014
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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.

	EXTRAOCULARES, SU ALTA VISCOSIDAD LE AYUDA A MANTENER PROFUNDA LA CÁMARA ANTERIOR DURANTE LA CIRUGÍA, PERMITIENDO UNA EFICIENTE MANIPULACIÓN CON EL MENOR TRAUMA DE LOS TEJIDOS PROTEJIENDO EFECTIVAMENTE EL ENDOTELIO CORNEANO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	CAJA CON UNA JERINGA PRELLENADA POR 2mL
OBSERVACIONES:	NO SOBRELLENAR LA CAMARA ANTERIOR CON OQ-COAT E INTRODUCIRLO MUY LENTAMENTE, EVITAR EL ATRAPAMIENTO DE BURBUJAS DE AIRE EN LA REGION PUPILAR, MONITORIZAR LA PRESION INTRAOCULAR EN EL POST-OPERATORIO INMADIATO, DESECHE LA PRIMERA GOTA PARA LUBRICAR LA CANULA.
EXPEDIENTE No.:	20070969
RADICACIÓN No.:	2013146698

ARTICULO SEGUNDO. SE APRUEBAN etiquetas bajo el Radicado No. 2013146698.

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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Agosto de 2014

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo. 500-03-0369
Vo.Bo. 500-03-0161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D N.° 17-11/21
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co