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

RESOLUCION No. 2019034042 DE 8 de Agosto de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20008532 **RADICACIÓN:** 20191118354 **FECHA:** 21/06/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009DM-0004183 **VIGENCIA**: 22/07/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN No. 2009019739 DEL 10 DE JULIO DE 2009, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO INVIMA2009DM-0004183 PARA EL PRODUCTO LENTES DE CONTACTO BLANDOS Y COSMETICOS SEE SOFT 55%,UNIVER,SEE SOFT TORICO,HYDROSOFT E HYDROCOLOR A FAVOR DE ITAL-LENT LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución número 2010005569 de 10 de Marzo del 2010, el INVIMA autorizó la adición de presentación comercial: HYDROCOLOR BANDEJA X 25, 50, 75 Y 100 UNIDADES NUEVA VIDA UTIL: 5 AÑOS.

Que mediante RESOLUCION No. 2011028300 de 28 de Julio de 2011 el INVIMA autorizo cambio de razón social y ubicación del titular, quedando en adelante, ITAL - LENT SAS ubicado en la carrera 13 N° 118 - 33 Bogotá D.C.

Que mediante RESOLUCION No. 2011041362 DE 28 de Octubre de 2011, el INVIMA autorizo modificación en el sentido de Adición de la referencia CRAZY

Que mediante escrito número 20191118354 radicado el 21 de Junio de 2019, el Señor ADOLFO GALEANO en calidad de Representante legal Suplente de la empresa ITAL LENT S.A.S, presentó solicitud de autorización de agotamiento del producto LENTES DE CONTACTO BLANDOS Y COSMETICOS SEE SOFT, SEE SOFT TORICO, HYDROSOFT, HYDROCOLOR, UNIVE Y CRAZY, por vencimiento del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado. No obstante, en el formulario se identifica en la sección de producto “LENTES DE CONTACTO BLANDOS Y COSMETICOS SEE SOFT, SEE SOFT TORICO, HYDROSOFT, HYDROCOLOR, UNIVE Y CRAZY”. Una vez verificada la información del expediente 20008532, se identifica que el nombre del producto corresponde a “LENTES DE CONTACTO BLANDOS Y COSMETICOS SEE SOFT 55%, UNIVER, SEE SOFT TORICO, HYDROSOFT E HYDROCOLOR” con número de registro sanitario INVIMA2009DM-0004183 y que en el inventario de producto allegado como anexo a la presente solicitud se realiza la discriminación de producto por marcas, las cuales se encuentran amparadas en el registro sanitario, a pesar de que las refiere como nombre de producto.
Es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar el agotamiento de existencias del producto por vencimiento del registro sanitario, toda vez que dio cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 en su Artículo 32, Parágrafo 1, el cual señala:

> *"(...)*
> ***Parágrafo 1°***. *Si se hubiere vencido el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y*

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019034042 DE 8 de Agosto de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

> *Alimentos, Invima, dará a los interesados un plazo para disponer de ellas, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses. Si transcurrido este plazo, existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto. (...)".* (Subrayado fuera de texto).

Por lo expuesto, se precisa que la presente autorización será otorgada para un plazo no mayor a seis (6) meses contados a partir del día siguiente al vencimiento del Registro Sanitario, por lo tanto se aclara que **no** es posible conceder un término superior para dicho agotamiento.

En consecuencia, este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO de existencias que se encuentren en el mercado de producto **LENTES DE CONTACTO BLANDOS Y COSMETICOS SEE SOFT 55%, UNIVER, SEE SOFT TORICO, HYDROSOFT E HYDROCOLOR**, por vencimiento del Registro sanitario **No. INVIMA 2009DM-0004183**, por un término de seis (6) meses, contados a partir del 23 de Julio de 2019 al 22 de Enero de 2020, para el siguiente inventario de producto:

MARCA Y PRESENTACION COMERCIAL	LOTE	VENCE	CANTIDAD
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OD44	feb-2021	19
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OD58	mar-2022	4
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OD62	mar-2022	8
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OD66	mar-2022	20
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OD78	mar-2022	16
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OE19	may-2020	5
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OF02	ago-2023	110
CRAZY • CAJA X 2 BLISTER	OE39	abr-2021	3
HYDROCOLOR - BLISTER	OE46	jul-2021	1
HYDROCOLOR - BLISTER	OE68	may-2022	452
HYDROCOLOR - BLISTER	OE92	abr-2023	98
HYDROCOLOR - BLISTER	OF02	ago-2023	110
HYDROCOLOR - BLISTER	OF10	dic-2023	142
HYDROCOLOR - BLISTER	OF15	feb-2024	252
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OE06	dic-2019	5
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OE22	ago-2020	55
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OE35	feb-2021	3
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OE39	abr-2021	1
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OE46	jul-2021	7
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OE92	abr-2023	2

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

RESOLUCION No. 2019034042 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OF02	ago-2023	25
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OF10	dic-2023	573
HYDROCOLOR - CAJA X 2 BLISTER	OF15	feb-2024	1252
HYDROSOFT - VIAL	OD34	feb-2022	8
HYDROSOFT - VIAL	OE28	feb-2020	17
HYDROSOFT - VIAL	OE46	jul-2021	1
HYDROSOFT - VIAL	OE62	feb-2022	59
HYDROSOFT - VIAL	OE84	dic-2022	23
HYDROSOFT - VIAL	OE92	abr-2023	92
HYDROSOFT - VIAL	OF02	ago-2023	75
HYDROSOFT - VIAL	OF10	dic-2023	720
HYDROSOFT - VIAL	OF15	feb-2024	408
HYDROSOFT - VIAL	OE04	feb-2020	1
SEESOFT • BLISTER	OE06	dic-2019	54
SEESOFT • BLISTER	OE09	feb-2020	48
SEESOFT • BLISTER	OE13	abr-2020	80
SEESOFT • BLISTER	OE15	may-2020	9
SEESOFT • BLISTER	OE22	ago-2020	19
SEESOFT • BLISTER	OE46	jul-2021	56
SEESOFT • BLISTER	OE62	feb-2022	164
SEESOFT • BLISTER	OE68	may-2022	395
SEESOFT • BLISTER	OE92	abr-2023	4372
SEESOFT • BLISTER	OF02	ago-2023	1157
SEESOFT • BLISTER	OF10	dic-2023	8543
SEESOFT • BLISTER	OF15	feb-2024	3366
SEESOFT • BLISTER	OF92	dic-2023	5
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE09	feb-2020	1
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE15	may-2020	1
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE39	abr-2021	4
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE46	jul-2021	4
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE62	feb-2022	15
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE68	may-2022	13
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE84	dic-2022	18
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE86	may-2022	5
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OE92	abr-2023	277

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

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

RESOLUCION No. 2019034042 DE 8 de Agosto de 2019

Por la cual se Autoriza un Procedimiento sobre un Producto con Registro Sanitario

Director(a) 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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OF02	ago-2023	462
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OF10	dic-2023	5084
SEESOFT • CAJA x 3 BLISTER	OF15	feb-2024	3301
SEESOFT TORICO • CAJA x 3 BLISTER	OD98	sep-2019	24
SEESOFT TORICO • CAJA x 3 BLISTER	OE06	dic-2019	37
SEESOFT TORICO • CAJA x 3 BLISTER	OE21	jul-2020	61
SEESOFT TORICO • CAJA x 3 BLISTER	OE35	feb-2021	6
SEESOFT TORICO • CAJA x 3 BLISTER	OE38	mar-2021	24
SEESOFT TORICO • CAJA x 3 BLISTER	OE39	mar-2021	1
UNIVER - CAJA X 3 BLISTER	OE68	mar-2022	9
UNIVER - CAJA X 3 BLISTER	OE84	dic-2022	17
UNIVER - CAJA X 3 BLISTER	OE92	abr-2023	106
UNIVER - CAJA X 3 BLISTER	OF02	ago-2023	52
UNIVER - CAJA X 3 BLISTER	OF10	dic-2023	162
UNIVER - CAJA X 3 BLISTER	OF15	feb-2024	265

ARTICULO SEGUNDO: 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, 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Agosto de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/08/08 10:13:52 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Proyectó: Legal: arojass, Técnico: nbeltranp Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co