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

RESOLUCIÓN No. 2018047497 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

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

PRODUCTO:	BIO CORNEAL RING / ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL
MARCA:	BIORING
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2018DM-0018893
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIO-TECH VISION CARE PVT. LTD con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO QUIRURGICO IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
USOS:	EL ANILLO INTRACORNEAL ESTROMAL ES UN DISPOSITIVO MEDICO INDICADO PARA SER IMPLANTADO EN EL ESTROMA CORNEAL Y ES USADO PARA LA CORRECCIÓN O ELIMINACIÓN DE LA MIOPIA Y ASTIGMATISMO EN PACIENTES CON QUERATOCONO (KC), A FIN DE QUE SU VISIÓN FUNCIONAL PUEDE SER RESTAURADA Y LA NECESIDAD DE UN PROCEDIMIENTO DE TRANSPLANTE DE CORNEA PUEDA SER APLAZADO, ESTE DISPOSITIVO MEDICO ESTA CONTRAINDICADO EN PACIENTES QUE TIENEN CORNEAS DELGADAS ANORMALES O QUE TIENEN UN ESPESOR CORNEAL DE 449 MICRAS O MENOS EN EL SITIO DE INCISION PROPUESTO, TAMBIEN EN PACIENTES CON ENFERMEDADES VASCULARES DEL COLAGENO O AUTOINMUNES, ENFERMEDADES DE INMUNODEFICIENCIA, EN MUJERES EMBARAZADAS O LACTANTES, EN PACIENTES CON PRESENCIA DE CONDICIONES OCULARES, TALES COMO SINDROME DE EROSIÓN CORNEAL RECURRENTE O DISTROFIA CORNEAL, QUE PUEDE PREDISPONER AL PACIENTE A COMPLICACIONES EN EL FUTURO O EN PACIENTES QUE TIENEN DEFICIENCIA DE CELULAS ENDOTELIALES SOSPECHOSOS. LA CIRUGIA DEBE SER REALIZADA POR UN CIRUJANO ESPECIALIZADO EN CIRUGÍA DE CÓRNEA. ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO PARA UN SOLO USO, UN SOLO PACIENTE Y NO DEBE SER REESTERILIZADO.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	LOS ANILLOS INTRACORNEALES ESTÁN DISPONIBLES EN 5 ESPESORES DIFERENTES: 0,25 mm, 0,30 mm, 0,35 mm, 0,40 mm y 0,45 mm

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL	POLIMETACRILATO DE METILO DE GRADO MÉDICO CQ UV

OBSERVACIONES:	ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO PARA PACIENTES CON MIOPIA LEVE A MODERADA. UNA VENTAJA SOBRE OTROS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE CORRECCIÓN DE VISIÓN COMO PRK O LASIK ES QUE LOS IMPLANTES SON EXTRAIBLES, LO QUE PODRIA PERMITIR LA INVERSIÓN O REVERSIÓN PARCIAL DE LA CORRECIÓN O SUSTITUCIÓN CON ANILLOS DE DIFERENTES MEDIDAS PARA CAMBIAR LA CANTIDAD DE CORRECCIÓN. VENTAJAS ADICIONALES SON UN MENOR RIESGO DE EFECTOS SECUNDARIOS, Y UNA MAYOR TASA DE EXITO DE LOGRAR LA CORRECCIÓN DESEADA.
EXPEDIENTE No.:	20140993
RADICACIÓN No.:	20181030228

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas bajo los Radicados No. 20181030228 y 20181169120

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-48-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018047497 DE 6 de Noviembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TÉCNICO 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.

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 6 de Noviembre de 2018

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: kcervantesm Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.11.07 11:26:41 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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

NTCGP 1000 GP-202-1 ISO 9001 SC7341-1 IQNet CO-SC73-41-1