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

RESOLUCIÓN No. 2021027762 DE 8 de Julio de 2021
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 escrito número 20211094125 de fecha 13 de mayo de 2021, la Doctora Luz Marina Espinosa, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS, solicitó Registro Sanitario para el producto TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION-SOLUCIÓN OFTALMICA TRYPAN AZUL a favor de BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la autorización de esta, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

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

PRODUCTO:	TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION-SOLUCIÓN OFTALMICA TRYPAN AZUL,
MARCA:	BIOTECH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0023869**
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; BIO-TECH VISION CARE PVT LTD con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPIMED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPIMED SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MEDICO	COMPOSICION CUALITATIVA
BIO-BLUE	TRYPAN BLUE… 0,60 MG, SODIUM CHLORIDE BP, AQUEOUS ISOTONIC BASE.. Q.S
BIO BLUE 90	ACID BLUE 90..... 0,25, MG STERILE ISOTONIC LIQUID.....Q.S.
BIO BLUE 90 PLUS	ACID BLUE 90... 0,25 MG, POLYETHYLENE GLYCOL…….40 MG, STERILE ISOTONIC LIQUID.....Q.S.
BIO-BLUE DUO	ACID BLUE 90..... 0,125 MG, TRYPAN BLUE …….. 0,75 MG, POLYETHYLENE GLYCOL…….20 MG, ISOTONIC BUFFER BASE .....Q.S.
BIO-BLUE PLUS	TRYPAN BLUE .....1,5 MG, SODIUM CHLORIDE .....8,2 MG, BUFFERED AQUEOUS BASE .....Q.S.
JERINGA Y VIAL	VIDRIO

USOS: BIO-BLUE ES UNA SOLUCIÓN ESTÉRIL DE TRYPAN BLUE, UNA SOLUCIÓN INTRAOCULAR BIOCOMPATIBLE UTILIZADA DURANTE LA CIRUGÍA OFTÁLMICA. SE UTILIZA CON FRECUENCIA EN OJOS CON CATARATAS

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

RESOLUCIÓN No. 2021027762 DE 8 de Julio de 2021
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.

MADURAS, REFLEJO DE FONDO ROJO DEFICIENTE O PUPILAS ESTRECHAS. ESTÁ INDICADO PARA CIRUGÍA OFTÁLMICA COMO CIRUGÍA DE CATARATAS, GLAUCOMA, CÓRNEA O EPÍFORA.

PRESENTACIONES COMERCIALES: PFS, VIAL, CAJA POR UNIDAD, CAJA POR 10 UNIDADES
OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
BIO BLUE 1 MIL VIAL	TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION
BIO BLUE 1 MIL PFS	TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION
BIO-BLUE PLUS 1ML PFS	TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION 1.5MG/ML
BIO-BLUE PLUS 0.5ML PFS	TRYPAN BLUE OPHTHALMIC SOLUTION 1.5MG/ML
BIO BLUE 90 1ML PFS	ACID BLUE OPHTHALMIC SOLUTION (0.25MG/ML)
BIO BLUE 90 0.5 ML PFS	ACID BLUE OPHTHALMIC SOLUTION (0.25MG/ML)
BIO BLUE 90 PLUS 1ML	ACID BLUE 90 OPHTHALMIC SOLUTION
BIO BLUE 90 PLUS 0.5 ML	ACID BLUE 90 OPHTHALMIC SOLUTION
BIO BLUE DUO 1ML	ACID BLUE OPHTHALMIC SOLUTION (0.25MG/ML)
BIO BLUE DUO 0.5 ML	ACID BLUE OPHTHALMIC SOLUTION (0.25MG/ML)

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20202625
RADICACIÓN No.: 20211094125
FECHA RADICADO INICIAL: 13/05/2021

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueba etiqueta del fabricante y sticker del importador aportadas mediante radicado 20211094125 de fecha 13 de mayo de 2021.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 8 de Julio de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: lherazog, Técnico: agomezs Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/08 10:06:51 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
(1) 2948700
www.invima.gov.co