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

RESOLUCIÓN No. 2021003896 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010018524 DE 22 de Junio de 2010, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005939, para el producto SOLUCION HIALORUNATO BIOTECH VISION CARE PVT LTDA, a favor de OPTICAL INTERNATIONAL MEDICAL EQUIPMENT SUPPLIER. OPIMED LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. En la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2020015447del 29 de Noviembre de 2020, el Doctor(a) LUZ MARIA ESPINOSA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa OPIMED S.A.S., solicita RENOVACION para el producto SODIUM HYALURONATE SOLUTION FOR OPHTHALMIC USE / SOLUCION DE HYALURONATO DE SODIO PARA USO OFTALMICO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017009333 del 2 de Agosto de 2017, se informa 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 en el sentido de indicar la vida util del producto, en Excel y PDF
2. Allegar los insertos del producto legibles ya que los aportados no se evidencia la información
4. Teniendo en cuenta que quien figura ante el INVIMA como titular del registro sanitario es la sociedad OPIMED SAS debe allegar contrato de cesión , venta o transferencia firmado por las dos partes, en donde se evidencie que la sociedad OPIMED SAS transfiere sus derechos a la sociedad BIOTECH HEALTH CARE DE COLOMBIA SAS (quien figura como titular en el formulario de solicitud). En el caso de continuar como titular la sociedad OPIMED SAS debe allegar autorización del fabricante indicandolo de manera taxativa.

Que mediante escrito No. 20201166393 del 23 de Diciembre de 2020, el Doctor(a) LUZ MARIA ESPINOSA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa OPIMED S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2020015447del 29 de Noviembre de 2020.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2020015447del 29 de Noviembre de 2020, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido en el sentido de indicar la vida útil, para el punto 2, allega los insertos del producto, para el punto 3, se allega carta de autorización al titular dando cumplimiento al requerimiento solicitado. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0005939-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*"**Artículo 65. Competencia**. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.(…)".*

En mérito de lo anterior, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	SODIUM HYALURONATE SOLUTION FOR OPHTHALMIC USE / SOLUCION DE HYALURONATO DE SODIO PARA USO OFTALMICO
MARCA(S):	BIOTECH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0005939-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD con domicilio en INDIA; BIOTECH VISION CARE PVT. LTD con domicilio en INDIA
IMPORTADOR(ES):	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2021003896 DE 10 de Febrero de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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, y ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

JERINGA PRELLENADA	HIALURONATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO, MONOHIDRATO DE FOSFATO DE DIHIDRÓGENO DE SODIO, DIHIDRATO DE FOSFATO DE HIDRÓGENO DISÓDICO, AGUA PARA INYECCIÓN

USOS: BIO-HYALUR ESTÁ INDICADO PARA SER USADO SIEMPRE QUE SE NECESITE PROTECCIÓN Y LUBRICACIÓN DE CÉLULAS O TEJIDOS DELICADOS, ESPECIALMENTE EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS QUE INCLUYEN: 1. CIRUGÍA DEL SEGMENTO ANTERIOR 2. IMPLANTACIÓN DE LIO Y CIRUGÍA DE CATARATAS.
.SOLO PARA USO ÚNICO: EL PRODUCTO USADO DEBE CONSIDERARSE COMO DESECHO BIOLÓGICO. PUEDE CONDUCIR A REACCIONES BIOLÓGICAS QUE INCLUYEN, ENTRE OTRAS, INFLAMACIÓN, INFECCIÓN, LESIÓN O CUALQUIER CONDICIÓN CLÍNICA DESCONOCIDA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: JERINGA PRELLENADA 1ML Y 1,6ML
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

BIO-HYALUR 1%	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 1%
BIO-HYALUR PLUS	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 1.4%
BIO HYALUR EV	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 1.8%
BIO HYALUR HV	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 2.4%
BIO HYALUR SV	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 3.0%
BIO-HYALUR DUO	SODIUM HYALURONATE OPHTHALMIC SOLUTION 1% + 2.4%
BIO-HYALUR CS	SODIUM HYALURONATE WITH CHONDROITIN SULFATE OPHTHALMIC SOLUTION

VIDA UTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20015035
RADICACIÓN: 20201166393
FECHA: 16/09/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo los Radicados No. 2020015447del 29 de Noviembre de 2020 Y 20201166393 del 23 de Diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SOLUCION HIALORUNATO BIOTECH VISION CARE PVT LTDA etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005939.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 10 de Febrero de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/02/10 10:28:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: mbermudezr 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