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

RESOLUCIÓN No. 2013037498 DE 13 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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. 2013090882 de fecha 14 de Agosto de 2013, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA M, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad OPIMED SAS con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, solicita Registro Sanitario para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DE CATARATA: LENTE INTRAOCULAR – ANILLO DE TENSIÓN CAPSULAR – BIOTECH VISION CARE PVT, LTD, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2013007394 de fecha 1 de Octubre de 2013, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Aclarar el nombre del producto por cuanto lo declarado en el certificado de venta libre y en la declaración de conformidad, no corresponde con lo indicado en el formulario de la solicitud, por otra parte completar el formulario que incluya las referencias que se quieren amparar bajo el registro sanitario solicitado. Lo anterior de acuerdo a lo descrito en el Articulo 29 literal b) y articulo 44 del decreto 4725 de 2005.

2. Allegar artes finales de las etiquetas con los requisitos establecidos en los artículos 54 y 55 del decreto 4725 de 2005, ya que se debe incluir el nombre exacto del producto, que se relaciona en la solicitud.

3. Completar el historial comercial donde se mencione en que países se comercializa el producto, si se han presentado alertas sanitarias, y de haberse presentado, la forma en que se resolvieron, en tanto que en el historial comercial adjunto no se encuentra esta información, lo anterior en cumplimiento del literal a, artículo 29 del decreto 4725 de 2005.

4. Sírvase aclarar porque el fabricante que figura en el formulario y certificado de venta libre , la razón social o su nombre no es igual al que figura en la autorización que se da al importador."

Que mediante Radicado No. 2013131157 de fecha 13 de Noviembre de 2013, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA M, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad OPIMED SAS con domicilio en BOGOTA D.C. – COLOMBIA, allegó respuesta SATISFACTORIA a los puntos del Auto.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2013007394 de fecha 1 de Octubre de 2013, SE PUDO EVIDENCIAR QUE: Aclaró el nombre del producto ya que se trata de un sistema y sus componentes deben ser usados en conjunto, allegó etiquetas con lo solicitado en el punto del Auto, allegó historial comercial, donde menciona si el producto ha presentado alertas y los países donde se comercializa y allega aclaración de por que el fabricante que figura en el formulario y CVL, la razón social o nombre no es igual al que figura en la autorización que se da al importador, manifestando que el fabricante BIOTECH VISION CARE PVT LTD es el nombre legal y tienen varias unidades. De esta manera da cumplimiento a los requerimientos exigidos en el Auto No. 2013007394 de fecha 1 de Octubre de 2013.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización. En consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGIA DE CATARATAS: LENTE INTRAOCULAR-ANILLO DE TENSION CAPSULAR- BIOTECH VISION CARE PVT. LTD

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2013EBC-0010831 **VIGENTE HASTA:** 27 ENE 2024

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

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

RESOLUCIÓN No. 2013037498 DE 13 de Diciembre de 2013
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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.

FABRICANTE:	BIOTECH VISION CARE PVT. LTD. con domicilio en INDIA
IMPORTADOR:	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR:	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
CLASE:	IIb
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
COMPOSICIÓN:	**ACRILICO DE GRADO MEDICO 26% CQ UV-** ASE ACRILICO DE GRADO MEDICO CON DIFERENTES PROPORCIONES POLIMETIL METIL ACRILATO PARA EL LENTE RIGIDO, ACRILICO DE GRADO MEDICO 26% CQ UV PARA EL LENTE FLEXIBLE HIDROFILICO. COPOLIMERO DE 2-ETHOXYETHIL METACRILATO PARA EL LENTE DE ACRILICO HIDROFOBICO, POLIMETIL METIL ACRILATO PARA EL ANILLO DE TENSION CAPSULAR. LENTE FLEXIBLE MONTADO EN SOPORTE PLASTICO, INMERSO EN FRASCO AMPOLLA, BOLSA ESTERIL, EN CAJA PREIMPRESA. LENTE RIGIDO MONTADO EN CONTENEDOR PLASTICO, BOLSA ESTERIL. CAJA PREIMPRESA. ANILLO DE TENSION MONTADO EN CONTENEDOR PLASTICO, BOLSA ESTERIL, CAJA PREIMPRESA.
PRESENTACIÓN:	Caja por unidad
OBSERVACIONES:	EYECRYL YHSAS600, EYECRYL ACTV DIYH6600ROH, EYECRYL AS600, EYECRYL AS600ROH, EYECRYL AS4X4FIT, EYECRYL AS4X4, EYECRYL PLUS HS600, BIOVISION 65135JM, BIOVISION 55135CM, EYECRYL PLUS HS600ROH, EYECRYL PLUS HS4X4, EYECRYL ACTV DIHFY600, EYECRYL PLUS HF600, EYECRYL 600, EYECRYL 4X4 EYECRYL 600 ROHH, EYECRYL Y600, EYECRYL Y4X4, EYECRYL Y600ROHH, EYECRYL 600 LMF, EYECRYL PLUS HSAS600, EYECRYL PLUS HSAS600ROH, EYECRYL PLUS HSAS4X4, EYECRYL PLUS ASHFY600, EYECRYL PLUS ASHFY4X4, EYECRYL PLUS ASHFY600ROH, EYECRYL PLUS ASHF600, CTR11, CTR 12, CTR 13.
EXPEDIENTE No.:	20065532
RADICACIÓN No.:	2013090882

ARTICULO SEGUNDO. – SE APRUEBAN etiquetas allegadas bajo el Radicado No. 2013090882 de fecha 14 de Agosto de 2013 y el Auto No. 2013007394 de fecha 1 de Octubre de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Diciembre de 2013

ste espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1409
Vo.Bo.500-03-369
Vo.Bo.500-03-161

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