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

RESOLUCIÓN No. 2021044558 DE 6 de Octubre 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 No. 20211022999 del 11 de Febrero de 2021, la Doctora Luz Maria Espinosa Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS , solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto EYE VISC 2ML: Hydroxy Propyl Methyl Cellulose Ophthalmic Solution USP 2% w/v/ EYE VISC 2ML:Solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa USP 2% p / v., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que el INVIMA requirió al interesado mediante Auto No. 2021002914 de fecha 26 de marzo de 2021 donde se solicita:

1. *Sirvase allegar CVL vigente de BIOTECH OPTHALMICS PVT. LTD. toda vez que el allegado indica que tuvo licencia de fabricación hasta el dia 27/05/2014,; documento que debera dar cumplimiento al Articulo 44 del Decreto 4725 de 2005, que indica: "Documentos expedidos en el extranjero. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero y correspondan a información oficial, deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o si es el caso, con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos tendrá la vigencia que el mismo documento especifique. En caso que el documento no establezca dicho término, este se entenderá de un (1) año."*
2. *Sirvase allegar el formulario corregido en el cual indique de manera correcta el nombre del Fabricante Bio-Tech Vision Care Pvd. Ltd., ya que lo registraron como Biotech Vision Care Pvd. Ltd, y no corresponde al nombre correcto que establece el CVL.*

3. Sirvase allegar las cartas de autorización corregidas (Allegadas en folios 24 y 25), puesto que indican una dirección del Fabricante que no concuerda con el CVL allegado.

Que mediante escrito No. 20211102477 del 26 de Mayo de 2021, la Doctora Luz Maria Espinosa Moreno, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS., allega respuesta al requerimiento No.2021002914 de fecha 26 de marzo de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 éste, en razón a los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento 2020001885 de fecha 4 de Marzo de 2020, siendo SATISFACTORIA por cuanto Allega Certificado de venta libre vigente con su respectiva traducción y apostilla, constitución legal de la fábrica BIO-TECH VISION CARE PVT LTD ubicado en la 555, 556, 557 KHATRAJ-VADSAR ROAD, TAL.: KALOL, DIST.: GANDHINAGAR, GUJARAT, INDIA, certificados de calidad de la fabrica 555, 556, 557 KHATRAJ-VADSAR ROAD, TAL.: KALOL, DIST.: GANDHINAGAR, GUJARAT, INDIA, etiqueta del fabricante con la razón social, formulario corregido con la nueva razón social.

En consecuencia, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

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. 2021044558 DE 6 de Octubre 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.

RESUELVE

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

PRODUCTO:	EYE VISC 2ML: Hydroxy Propyl Methyl Cellulose Ophthalmic Solution USP 2% w/v/ EYE VISC 2ML:Solución oftálmica de hidroxipropilmetilcelulosa USP 2% p / v
MARCA:	BIOTECH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0024373**
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 BOGOTÁ – D.C.
ACONDICIONADOR:	OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
EYE VISC 2%	**Hydroxypropyl methylcellulose USP 20 MG/ML Y Sterile Isotonic base Q.S**
EYE VISC 2.4%	**Hydroxypropyl methylcellulose USP 24 MG/ML Y Sterile Isotonic base Q.S**
EYE VISC 3.0%	**Hydroxypropyl methylcellulose USP 30 MG/ML Y Sterile Isotonic base Q.S**
Cánula 23G	**Acero Inoxidable**
Ampolla Y Jeringa	**Vidrio**

USOS:	EYE VISC PFS ESTÁ INDICADO SIEMPRE QUE SE NECESITE PROTECCIÓN Y LUBRICACIÓN EN CÉLULAS Y TEJIDOS DELICADOS, ESPECIALMENTE EN PROCEDIMIENTOS OFTÁLMICOS QUE INCLUYEN: CIRUGÍA DEL SEGMENTO ANTERIOR CIRUGÍA DE CATARATAS E IMPLANTACIÓN DE LIO TRASPLANTE DE CÓRNEA Y CIRUGÍA DE GLAUCOMA.
PRESENTACIONES COMERCIALES:	VIAL DE 3ML, VIAL DE 5ML, JERINGA DE 2ML, JERINGA DE 2.5ML, JERINGA DE 3ML
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
EYE VISC 3ML VIAL / 5 ML VIAL	**Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP**
EYE VISC PFS 2ML PFS, 2.5ML PFS, 3ML PFS	**Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP**
EYE VISC PLUS PFS 2ML PFS 2.5ML PFS, 3ML PFS	**Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP**
EYE VISC 2.4% PFS 2ML PFS, 2.5ML PFS, 3ML PFS	**Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP**

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. 2021044558 DE 6 de Octubre 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.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
EYE VISC 3.0% PFS 2ML PFS, 2.5ML PFS, 3ML PFS	**Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP**
EYEVISC 2% 2MLPFS	**Hydroxypropyl methylcellulose ophthalmic solution USP**

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20197088
RADICACIÓN No.: 20211022999
FECHA: 11/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211102477 de 26 DE MAYO DE 2021.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora 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 6 de Octubre de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/06 09:22:51 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