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

RESOLUCIÓN No. 2021045517 DE 12 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20211129376 del 02 de Julio 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 PERFLUORO-N- OCTANE LIQUID BIO OCTANE PFS / PERFLUORO-N-OCTANO PFS LIQUIDO BIO OCTANE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Auto No. 2021010022 de 28 de Julio de 2021, 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 de solicitud corregido en el sentido de completar la vida útil del dispositivo médico acorde a los estudios de estabilidad aportados en los folios 117 - 130 dando cumplimiento al literal del artículo 18 del decreto 4527 de 2005.*
> *2. Aportar nuevamente los certificados de venta libre aportados, junto con sus correspondientes apostilles. Lo anterior, por cuanto en el proceso de digitalización estos perdidas legibilidad (la fecha de emisión de estos debe ser verificable).*

Que mediante escrito 20211183257 del 10 de septiembre 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 Auto No. 2021010022 de 28 de Julio de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 éste, en razón a los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento Auto No. 2021002612 de 19 de marzo de 2021 siendo SATISFACTORIA, por cuanto se aporta formulario de solicitud corregido aclarando la vida útil atribuida por fabrica (36 meses), acorde a los estudios de estabilidad aportados en los folios 117 - 130 dando cumplimiento al literal del artículo 18 del decreto 4527 de 2005. Para el punto número dos allegan certificados de venta libre con apostilles y fecha legible.

En mérito a lo expuesto, 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:	PERFLUORO-N- OCTANE LIQUID BIO OCTANE PFS / PERFLUORO-N- OCTANO PFS LIQUIDO BIO OCTANE.
MARCA:	BIOTECH
REGISTRO SANITARIO No.:	**INVIMA 2021DM-0024406**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS 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.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	INVASIVO IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BIO OCTANE	**Perfluoro-n-Octano altamente purificado, estéril y apirógeno.**
BIO DECALINE	**Perfluorodecalina altamente purificada, estéril y apirógena.**
AMPOLLA Y JERINGA	**VIDRIO**

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. 2021045517 DE 12 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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

USOS: PERFLUORO ES UN LÍQUIDO PERFLUOROCARBONADO 100% FLUORADO ULTRAPURIFICADO, APIRÓGENO, ESTÉRIL COMO AYUDA PARA LA CIRUGÍA DE RETINA. ES QUÍMICAMENTE INERTE Y NO TÓXICO POR NATURALEZA. OFRECE UN TAPONAMIENTO TEMPORAL PARA UNA REINSERCIÓN EFICAZ DE LA RETINA. SE UTILIZA EN EL MANEJO QUIRÚRGICO DE: DESPRENDIMIENTO DE RETINA CON DESGARROS GIGANTES DESPRENDIMIENTO DE RETINA CON VITREORRETINOPATÍA PROLIFERATIVA DESPRENDIMIENTO DE RETINA TRAUMÁTICO LENTES SUBLUXADAS SANGRADO DE RETINA

PRESENTACIONES COMERCIALES: AMPOLLA, JERINGA, EMPAQUE INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción (si aplica)
BIO OCTANE 5ML VIAL	PERFLUORO-N- OCTANE
BIO DECALIN 5ML VIAL	PERFLUORODECALIN
BIO DECALIN 7ML VIAL	PERFLUORODECALIN
BIO OCTANE 5ML PFS	PERFLUORO-N- OCTANE LIQUID
BIO DECALIN 5ML PFS	PERFLUORODECALIN LIQUID

VIDA ÚTIL: 36 MESES
EXPEDIENTE No.: 20205657
RADICACIÓN No.: 20211129376
FECHA: 02/07/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211129376 de fecha 02 de Julio 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.

ARTICULO CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 12 de Octubre de 2021

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina_varios

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/10/12 11:40:07 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