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

RESOLUCIÓN No. 2021001369 DE 21 de Enero de 2021
Por la cual se concede 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 escrito número 20201204157 del 04 de Noviembre de 2020, el Doctor(a) LUZ MARIA ESPINOSA, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS / TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SODICA., en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

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 del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario conforme a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS / TIRAS OFTALMICAS DE FLUORESCEINA SODICA
MARCA:	BIO FLUORO
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0022839
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. 555-556-557, NEAR SUBHAM TEX-O-PACK, KHATRAJ VADSAR ROAD, KHATRAJ, KALOL, DIST. 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	NO INVASIVO
RIESGO:	III
COMPOSICIÓN:	TIRAS DE FLUORESCEINA FLUORESCEINA SÓDICA U.S.P - 1MG
USOS:	LAS TIRAS DE FLUORESCEINA DE SODIO SON LAS TIRAS DE DIAGNÓSTICO MÁS COMÚN UTILIZADAS PARA VISUALIZAR LOS DEFECTOS O ANOMALÍAS EN EL EPITELIO CORNEAL MEDIANTE TINCIÓN DE LAS ÁREAS DE LAS PÉRDIDAS CELULARES. TAMBIÉN ES ÚTIL PARA EVALUAR LA DIFÍCIL ADAPTACIÓN DE LENTES DE CONTACTO Y LA TONOMETRÍA DE APLANACIÓN. ES USADO PARA TONOMETRÍA DE APLANACIÓN Y PARA EVALUAR EL AJUSTE DE LENTES DE CONTACTO
PRESENTACIONES COMERCIALES:	LAS TIRAS SON EMPACADAS INDIVIDUALMENTE EN SOBRES DE PAPEL ESTERILES, CAJA POR 100 UNIDADES.
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS HIGH MOLECULAR FLUORESCEIN SODIUM OPHTHALMIC STRIPS
VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20191778
RADICACIÓN No.:	20201204157
FECHA:	04/11/2020

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. 2021001369 DE 21 de Enero de 2021
Por la cual se concede 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.

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201204157 del 04 de Noviembre de 2020.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 21 de Enero de 2021

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

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/01/21 15:55:38 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