



RESOLUCIÓN No. 2022005262 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011025403 de 13 de Julio de 2011, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0007582 para el producto LASER REFRACTIVO WAVELIGHT® EX 500 (LASER ECCIMER SCANNING - SPOT ESTACIONARIO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA) a favor de ALCON LABORATORIES INC. FORTH WORTH, TEXAS USA con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211074368 radicado el 19 de abril de 2021, el Doctor CARLOS ANDRES MANRIQUE JIMENEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2011EBC-0007582 para el producto LASER REFRACTIVO WAVELIGHT® EX 500 (LASER ECCIMER SCANNING - SPOT ESTACIONARIO PARA CIRUGÍA REFRACTIVA) a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021016376 de 5 de Mayo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011025403 de 13 de Julio de 2011, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE MARCA, WAVENET® Corresponde a la red de datos del equipo.

Que mediante auto número 2021010252 del 03 de agosto de 2021, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Complementar el análisis de riesgos del equipo WAVELIGHT EX500. Lo anterior por cuanto lo allegado en los folios del 864 al 891, no menciona cuales son los riesgos ni las medidas de mitigación para los riesgos identificados por el fabricante. En tal sentido, el análisis de riesgos debe informar cuales son los riesgos del uso del equipo hallados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la calificación de dicho riesgo, sus causas, las soluciones y medidas de mitigación planteadas por el fabricante para cada uno de los riesgos encontrados. Tenga en cuenta que para el caso en que esta información se encuentre en un idioma diferente, es necesario que allegue traducción al castellano.*
- 2. Aportar el certificado de calidad (ISO 13485) para el fabricante ALCON LABORATORIES INC, con domicilio en 6201 SOUTH FREEWAY, FORT WORTH. TX USA 76134 (que se encuentra en el formulario de diligenciamiento), expedido por una entidad internacional y que certifique el cumplimiento de los estándares de calidad del fabricante en la manufactura de los equipos biomédicos. Lo anterior se solicita por cuanto no aportó este documento.*
- 3. En el formulario de solicitud se relacionan dos fabricantes Alcon Laboratoires Inc y Wavelight GmbH sin embargo solo se aporta CVL del fabricante Wavelight GmbH, por lo tanto debe allegar cvl en donde figure el fabricante Alcon Laboratories Inc y la carta en donde se realcionen los dos fabricantes.*
- 4. Debe allegar autorización del fabricante Wavelight GmbH a la sociedad Alcon Laboratories Inc para ser el titular del registro sanitario.*
- 5. Debe allegar autorización del titular del registro (Alcon Laboratoires Inc) a la sociedad Laboratorios Alcon de Colombia S.A para hacer el importador del producto y donde lo faculte para realizar los trámites de registro en Colombia.*

Que mediante Resolución No. 2021032851 DE 6 de Agosto de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011025403 DE 13 de Julio de 2011, en el sentido de Aprobar: CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005262 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

Que mediante Resolución No. 2021041150 DE 20 de Septiembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2011025403 DE 13 de Julio de 2011, en el sentido de Aprobar: EXCLUSIÓN DE FABRICANTE.

Que mediante escrito No. 20211196165 del 27 de septiembre de 2021, el Doctor CARLOS ANDRES MANRIQUE JIMENEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa ALCON LABORATORIES INC, allega respuesta al requerimiento No. 2021010252 del 03 de agosto de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2021010252 del 03 de agosto de 2021, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el certificado de análisis de producto terminado, allega copia de resolución de modificación donde excluye a ALCON LABORATORIES INC como fabricante del equipo, aporta formulario corregido con WAVELIGHT GMBH como único fabricante, anexa autorización del WAVELIGHT GMBH autorizando a ALCON LABORATORIES INC para ser titular del registro sanitario, adjunta autorización del titular ALCON LABORATORIES INC a LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. para ser importador del producto y realizar diferentes trámites ante la entidad sanitaria.

Es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA 2022EBC-0007582-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 este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACION por el término de 10 años al
PRODUCTO: WAVELIGHT® EX500 - LASER ECCIMER SCANNING - SPOT ESTACIONARIO PARA CIRUGIA REFRACTIVA
MARCA(S): WAVELIGHT, CONTOURA@VISION
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2022EBC-0007582-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): WAVELIGHT GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO
RIESGO: IIB
SITEMAS: ELECTRICOS

Página 2 de 4



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005262 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

SUBSISTEMAS: CONSOLA LASER, UNIDAD DE PEDAL, INTERRUPTOR DE LLAVE, INTERRUPTOR DE PARADA DE EMERGENCIA DE EMISIÓN DE LASER, PUERTO USB, LECTOR WAVECARD, PANEL DE CONTROL, LED SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE HENDIDURA, CAMILLA (GIRATORIA OPCIONAL), ILUMINACIÓN Y APERTURA DEL LASER, ANILLO DE ILUMINACIÓN RETRÁCTIL, BRAZO ÓPTICO, MICROSCOPIO DE OPERACIÓN, TECLADO, MONITOR GIRATORIO, UNIDAD DE CD. ACCESORIOS: SILLA DE OPERACIÓN CON REPOSA ESPALDA, SILLA DE OPERACIÓN CON REPOSA ESPALDA Y REPOSA BRAZOS, LENTES DE SEGURIDAD, GAFAS DE SEGURIDAD LASER, UPS, FUNDAS DE GOMA, MANILLA DE METAL PARA SISTEMA DE ILUMINACIÓN, GASMIX EXCISTAR.

USOS: USADO EN CIRUGÍA REFRACTIVA PARA EL TRATAMIENTO DE LA MIOPIA, EL ASTIGMATISMO MIOPE, LA HIPERMETROPIA, ASTIGMATISMO HIPERMETROPE, ASTIGMATISMO MIXTO, ASI COMO LA CIRUGIA REFRACTIVA PERSONALIZADA BASADA EN DATOS PROPORCIONADOS POR DISPOSITIVOS DE DIAGNÓSTICO WAVELIGHT Y QUERATOTOMÍA FOTOTERAPÉUTICA (PKT) PARA INDICACIONES QUE REQUIEREN DE PKT.

PRESENTACION COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

VIDA UTIL: 5 AÑOS

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL MODELO **WAVELIGHT** ® **EX500**, LOS ACCESORIOS, PARTES Y REPUESTOS EXCLUSIVOS.

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

Familia	Referencia	Descripción
NA	8065998287	WaveLight® EX500
NA	8065990750	WaveCard™ Platinum 20
NA	8065990751	WaveCard™ Platinum 50
NA	8065990753	WaveCard™ Gold 20
NA	8065990754	WaveCard™ Gold 50
NA	8065990755	WaveCard™ Silver 20
NA	8065990756	WaveCard™ Silver 50
NA	8065990757	WaveCard™ Bronze Unlimited
NA	8065990677	Gasmix ExciStar
NA	8065990626	Fluence Test Disk (PMMA) Set
NA	8065990743	Eyetracker Test Target Set
NA	8065990784	Scanner Test Target Set
NA	8065998187	Metal handle for LED slit illumination system
NA	8065990955	LASIK-Tray
Alcon Global code for sales package per housing color	8065990713	Sapphire Blue
	8065998286	Ivory White
	8065998285	Ruby Red
	8065998376	Midnight Black
	8055998375	Royal Gold

EXPEDIENTE No.: 20034260
RADICACIÓN: 20211074368
FECHA: 19/04/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas con el radicado No. 20211074368.

Página 3 de 4



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005262 DE 25 de Marzo de 2022
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

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 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2011EBC-0007582**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: spream Revisó: cordina_varios