



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. 2022006700 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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 Resolución No. 2012007472 del 23 de Marzo de 2012 el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2012EBC-0008624 para el producto LENSX ® LASER SYSTEM ACCESORIOS Y RESPUESTOS. SISTEMA LASER PARA CIRUGIA DE CATARATA a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20211239521 radicado el 11 de noviembre de 2021, el Doctor CARLOS ANDRES MANRIQUE 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 2012EBC-0008624 para el producto LENSX ® LASER SYSTEM - SISTEMA LASER PARA CIRUGIA DE CATARATA, a favor de a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado Permiso de Comercialización.

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-0008624-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 COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO: LENSX ® LASER SYSTEM - SISTEMA LASER PARA CIRUGIA DE CATARATA,
MARCA(S): LENSX, ALCON
PERMISO DE COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2022EBC-0008624-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ALCON RESEARCH, LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA;
ALCON RESEARCH LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 EQUIPO BIOMEDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

Página 1 de 3



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. 2022006700 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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.

RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	UNA FUENTE LÁSER PARA PRODUCIR IMPULSOS LÁSER DE FEMTOSEGUNDO. UN DISPOSITIVO PARA APUNTAR Y LOCALIZAR OBJETIVOS ESPECÍFICOS EN EL OJO. UN SISTEMA DE APLICACIÓN ÓPTICA PARA APLICAR LOS IMPULSOS LÁSER CON PRECISIÓN A LOS OBJETIVOS DESEADOS EN EL OJO. CONTROLES DE ORDENADOR PARA EFECTUAR PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS. UNA INTERFAZ DESECHABLE DE PACIENTE QUE ACOPLA OPTICAMENTE EL OJO AL SISTEMA DE APLICACIÓN ÓPTICA PARA EVITAR EL MOVIMIENTO DEL OJO.
USOS:	EL SISTEMA LASER LENSX® ESTA INDICADO PARA LA CREACIÓN DE CORTES E INCISIONES CORNEALES, CAPSULOTOMIA ANTERIOR Y FACOFRAGMENTACIÓN LASER DURANTE CIRUGÍAS DE CATARATA. CADA UNO DE ESTOS PROCEDIMIENTOS, PUEDE SER DESARROLLADO INDIVIDUAL O DE FORMA CONSECUTIVA DURANTE LA MISMA CIRUGÍA. EL SISTEMA LASER LENSX® ESTA INDICADO PARA LA CREACIÓN DE FLAPS CORNEALES, EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRUGÍA LASIK U OTRO TRATAMIENTO QUE REQUIERA RESECCIÓN LAMELAR INICIAL DE LA CORNÉA. EL SISTEMA LASER LENSX® ESTÁ INDICADO PARA LA CREACIÓN DE BOLSILLOS CORNEALES PARA LA INSERCIÓN E IMPLANTE DE UN DISPOSITIVO INTRACORNEAL Y LA CREACIÓN DE TUNELES CORNEALES PARA EL IMPLANTE DE ANILLOS CORNEALES.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, PRESENTACIÓN POR 10 UNIDADES, UNIDAD INDIVIDUAL CON ACCESORIOS Y REPUESTOS
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: 8065998162 LENSX LASER SYSTEM 8065998163 INTERFAZ DEL PACIENTE 8065998225 LENSX SOFTFIT PATIENT INTERFACE 8065998274 LENSX LASER SOFTFIT PATIENT INTERFACE NOMINAL 8065998275 LENSX LASER SOFTFIT PATIENT INTERFACE <41 D 8065998276 LENSX LASER SOFTFIT PATIENT INTERFACE >46D
VIDA UTIL:	EQUIPO: 5 AÑOS ACCESORIOS ESTÉRILES: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	20042764
RADICACIÓN:	20211239521
FECHA DE RADICACIÓN:	11/11/2021

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante y sticker de importador con el radicado No. 20211239521.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número **INVIMA 2012EBC-0008624**.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, dentro

Página 2 de 3



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. 2022006700 DE 7 de Abril de 2022

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización.

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.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Abril de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios