



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

RESOLUCIÓN No. 2023023868 DE 1 de Junio de 2023
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 número 20221145840 de fecha 18 de julio de 2022, el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEGALABS COLOMBIA S.A.S, solicitó Registro Sanitario para el producto TOPTEAR® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL/ HIALURONATO DE SODIO 0,4 % SOLUCION OFTALMICA ESTERIL a favor MEGALABS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2022008364 del 21 de septiembre de 2022, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido retirando del ítem INDICACIONES Y USOS, lo referente a las Instrucciones de uso del producto. Dejando solamente lo registrado en "INDICACIONES"*
2. *Allegar el Certificado de venta libre, emitido por la autoridad sanitaria del país de origen o un país de referencias, indicando el nombre del fabricante, nombre del dispositivo médico y las referencias que se deseen amparar, debe estar consularizado y legalizado o en su defecto apostillado si el país se encuentra dentro de la convención de la Haya y estar acompañado de la traducción oficial. De conformidad con el artículo 29, literal b) del Decreto 4725 de 2005.*
3. *Allegar los estudios técnicos del producto, aportando resumen de los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) o aportar certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. (Con traducción al español). Lo anterior de conformidad con el artículo 18, literal d) del Decreto 4725 de 2005.*
4. *Allegar la declaración de conformidad emitida por el fabricante, en la que se relacione el cumplimiento de las normas de referencia internacional, traducida al idioma español.*
5. *Allegar el método de esterilización utilizado para el dispositivo médico, que incluya la descripción del procedimiento empleado, norma de referencia, estudios realizados, resultados y conclusiones. Acompañado de la traducción al español (resumen). De conformidad con el artículo 18, literal e) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar la lista de normas de referencia internacional aplicadas total o parcialmente. Debe presentarse una relación de todas las normas que se usaron en el proceso de fabricación hasta la aprobación del producto terminado.*
7. *Allegar el historial comercial del dispositivo, referenciando los países en los cuales se vende el producto y que incluya las alertas sanitarias involucradas con el dispositivo médico. De conformidad con el artículo 29, literal a) del Decreto 4725 de 2005.*
8. *Allegar el desarrollo completo de las pruebas de evaluación biológica del producto, donde se demuestre la biocompatibilidad del dispositivo, anexando los estudios de citotoxicidad, sensibilización e irritación o reactividad intracutánea, (traducidas al español). De conformidad con el artículo 18, literal i) y j) del decreto 4725 de 2005, toda vez que NO son aportadas. Se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas*



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

RESOLUCIÓN No. 2023023868 DE 1 de Junio de 2023
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.

reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material del dispositivo.

Que mediante radicado No. 20231022421 del 03 de febrero 2023, el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEGALABS COLOMBIA S.A.S, allega respuesta al auto de requerimiento No. 2022008364 del 21 de septiembre de 2022.

Que mediante radicado 20231080893 de 30 de marzo de 2023, el doctor MARTIN LADINO CLAVIJO, actuando en calidad de representante legal de la empresa MEGALABS COLOMBIA S.A.S, allega anexo respuesta al auto de requerimiento No. 2022008364 del 21 de septiembre de 2022, en el sentido de allegar certificado de venta libre.

CONSIDERANDO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento allegada bajo el radicado auto de requerimiento No. 2022008364 del 21 de septiembre de 2022, para el punto 1 el formulario corregido retirando del ítem INDICACIONES Y USOS, lo referente a las Instrucciones de uso del producto, dejando solamente lo registrado en "INDICACIONES" del producto, siendo satisfactoria.

Para el punto 2, Se allega documento emitido por la autoridad sanitaria del país de origen debidamente apostillado, siendo satisfactoria la respuesta .

Para el punto 3, allegan descripción resumida del proceso de fabricación del producto Toptear, metodología analítica del producto terminado, con el que se garantiza que el producto cumple con los estándares más adecuados para su liberación posterior a su fabricación, controles durante el proceso de fabricación y límites internos definidos que se cumplen los requisitos a lo largo del proceso productivo, Método de llenado aséptico de soluciones oftálmicas, test de esterilidad que se realiza en producto terminado con el fin de verificar calidad adecuada para liberación, especificaciones y controles que se hacen sobre los materiales de envase y empaque del producto, certificado de análisis de producto terminado en el que se pueden visualizar las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación.

Para el punto 4, allegan Declaración de conformidad emitida por el fabricante, en la cual se relaciona el cumplimiento de las normas de referencia internacional.

Para el punto 5, allegan el Método de esterilización utilizado durante la fabricación del producto, que incluye la descripción del procedimiento empleado, normas de referencia, estudios realizados, resultados y conclusiones, referenciado dentro el soporte de llenado aséptico, adicionalmente informamos que, se aplica un Test de esterilidad al producto terminado con el que se garantiza el cumplimiento de este parámetro en la liberación del mismo, test que adjuntamos para su verificación.

Para el punto 6, allegan lista de normas de referencia internacional que se usaron en el proceso de fabricación hasta la aprobación del producto terminado.

Para el punto 7, allegan carta emitida por el fabricante en la cual se referencian los países donde se encuentra registrado el producto y se manifiesta que hasta el momento no existen alertas sanitarias involucradas con el Dispositivo médico.

Para el punto 8, allegan Análisis de riesgo en el cual se evidencia que el producto fue estudiado en todas sus etapas (desarrollo, producción y post producción) y las mismas se encuentran asociadas a un nivel de riesgo aceptable con base a estudios y medidas de control realizadas según lo planteado en la norma ISO14971:2019 - 24971:2020, Carta emitida por el fabricante en la cual se declara que los frascos empleados son aptos para





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

RESOLUCIÓN No. 2023023868 DE 1 de Junio de 2023
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.

contener la solución de Hialuronato de sodio al 0.4% sin ningún riesgo de biocompatibilidad con el material, Certificado de análisis de los frascos, en el cual se evidencia que se cumplen a cabalidad las especificaciones estipuladas por el fabricante, Certificado de análisis de producto terminado en el cual se evidencia que el producto cumple satisfactoriamente con las especificaciones dadas por el fabricante, Carta emitida por el fabricante en la cual se declara que al día de hoy no existen alertas sanitarias involucradas con este Dispositivo médico, Estudios de estabilidad con resultados satisfactorios hasta fin de vida útil.

Por tanto, 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: TOPTEAR® SOLUCION OFTALMICA
ESTERIL/HIALURONATO DE SODIO 0,4% SOLUCION
OFTALMICA ESTERIL
MARCA: TOPTEAR®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027153
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA -
D.C.
FABRICANTE(S): MEGA LABS S.A. con domicilio en URUGUAY
IMPORTADOR(ES): MEGALABS COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA -
D.C.
ACONDICIONADOR(ES): SEFARCOL PRODUCTOS Y SERVICIOS S.A.- SEFARCOL
S.A. con domicilio en FUNZA - CUNDINAMARCA
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
HIALURONATO DE SODIO*	4MG
FOSFATO DE SODIO DIBÁSICO ANHIDRO	3.1MG
FOSFATO DE SODIO MONOBÁSICO DIHIDRATO	0.9MG
CLORURO DE SODIO	7.3MG
HIDROXIMETILGLICINATO DE SODIO (50%*)	0.04MG
EDETATO DISÓDICO DIHIDRATO	0.5MG
AGUA PARA INYECTABLES C.S.P	1.0ML

*SE AJUSTA SEGÚN POTENCIA

USOS: INDICACIONES: TOPTEAR ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE CUADROS INFLAMATORIOS OCULARES



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

RESOLUCIÓN No. 2023023868 DE 1 de Junio de 2023
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.

EXTERNOS (QUERATOCONJUNTIVITIS SICCA) O DAÑO CORNEAL DEBIDOS A INSUFICIENTE SECRECIÓN LAGRIMAL O DESECACIÓN EXCESIVA, A LA EXPOSICIÓN AL VIENTO, AL SOL O A SUSTANCIAS IRRITANTES. ES UN LUBRICANTE Y HUMECTANTE OCULAR PARA EL TRATAMIENTO DEL SÍNDROME DE OJO SECO. INSTRUCCIONES DE USO: SIGA EXACTAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE ADMINISTRACIÓN INDICADAS POR SU MÉDICO. EN CASO DE DUDA CONSULTE NUEVAMENTE CON ÉL. TOPTEAR ES PARA USO OFTÁLMICO. COMO POSOLOGÍA ORIENTATIVA, SE RECOMIENDA INSTILAR UNA O DOS GOTAS EN EL O LOS OJOS AFECTADOS 3 VECES POR DÍA, O SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA. SEGÚN LA NECESIDAD DE CADA PACIENTE SE DECIDIRÁ LA FRECUENCIA DE APLICACIÓN. CONSULTE A SU MÉDICO SI DESARROLLA UNA AFECCIÓN OCULAR INTERCURRENTE (EJ. TRAUMA O INFECCIÓN), SI DESARROLLA CUALQUIER TIPO DE REACCIÓN OCULAR, PARTICULARMENTE CONJUNTIVITIS Y REACCIONES PALPEBRALES O SI SE SOMETE A CIRUGÍA OCULAR.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CAJA X 1 FRASCO GOTERO CILÍNDRICO DE BASE PLANA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO X 10 ML CON ANILLO DE ENCASTRE EN LA BOCA DEL MISMO, TAPA BLANCA CON PRECINTO DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO, TETINA BLANCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

PRESENTACION PROMOCIONAL:

CAJA X 1 FRASCO GOTERO CILÍNDRICO DE BASE PLANA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO X 2.5 ML CON ANILLO DE ENCASTRE EN LA BOCA DEL MISMO, TAPA BLANCA CON PRECINTO DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO, TETINA BLANCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD.

CAJA X 1 FRASCO GOTERO CILÍNDRICO DE BASE PLANA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD BLANCO X 10 ML CON ANILLO DE ENCASTRE EN LA BOCA DEL MISMO, TAPA BLANCA CON PRECINTO DE SEGURIDAD DE POLIPROPILENO, TETINA BLANCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
TOPTEAR® SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

VIDA UTIL:
EXPEDIENTE No.:

24 MESES
20232942



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

RESOLUCIÓN No. 2023023868 DE 1 de Junio de 2023
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.

RADICACIÓN: 20221145840
FECHA: 18/07/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221145840 de 18 de julio de 2022.

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 INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 1 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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