



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

RESOLUCIÓN No. 2023025601 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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 Resolución No. 2003008492 del 14/05/2003, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2003V-0001840 para el producto SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO, a favor de CIBA VISION A.G., CON DOMICILIO EN HETTLINGEN-SUIZA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013012757 del 16 de Mayo de 2013 el INVIMA concedió RENOVACION al Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001840-R1 para el producto SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT a favor de CIBA VISION CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20221280971 del 30 de diciembre de 2022, el Doctor HORACIO CASTILLO FORTICH, actuando en calidad de apoderado de la Empresa ALCON LABORATORIES INC, solicita RENOVACION para el producto SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT® PLUS/ SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS.

CONSIDERANDO

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, que emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT® PLUS/ SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO
MARCA: AOSEPT®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0001840-R2
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
FABRICANTE: ALCON RESEARCH LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS
IMPORTADOR: LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTÁ
ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADO LTDA - OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLUCIÓN	PEROXIDO DE HIDRÓGENO, CLORURO DE SODIO, FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO (MONOHIDRATADO), FOSFATO DIBÁSICO DE SODIO (ANHIDRO), DEQUEST® 2060, PLURONIC® 17R4, AL-100158 (EO10-BO5 + BHT), ÁCIDO FOSFÓRICO, HIDRÓXIDO DE SODIO, AGUA PURIFICADA



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

RESOLUCIÓN No. 2023025601 DE 9 de Junio de 2023
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
PORTALENTES	POLIPROPILENO

USOS: SOLUCIÓN DE MANTENIMIENTO, LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO; AOSEPT PLUS LIMPIA, DESINFECTA, NEUTRALIZA, ELIMINA LAS PROTEÍNAS Y CONSERVA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA CON FRASCO DE 360ML

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS.

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
AOSEPT PLUS WITH HYDRAGLYDE	AOSEPT PLUS WITH HYDRAGLYDE

VIDA UTIL: 24 MESES
EXPEDIENTE No.: 19934766
RADICACIÓN: 20221280971
FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el 202212809716 de fecha 30 de diciembre de 2022.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO AOSEPT® PLUS/ SOLUCION PARA LENTES DE CONTACTO etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0001840-R1

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 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 9 de Junio de 2023
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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