



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

RESOLUCIÓN No. 2023025450 de 9 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 radicado 20221282669 de fecha 30 de diciembre de 2022 el ANDRES FELIPE ZAMORA BELTRAN actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. AJL OPHTHALMIC, S.A. Solicito Registro Sanitario para el producto: ANILLOS DE TENSION CAPSULAR PMMA / PMMA CAPSULAR TENSION RING- ANILLOS DE TENSION CAPSULAR PRECARGADOS Y NO PRECARGADOS 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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, conforme al Decreto 4725 de 2005 y el Decreto 582 de 2017.

En consecuencia, la Directora Técnica 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:**

ANILLOS DE TENSION CAPSULAR PMMA / PMMA CAPSULAR TENSION RING- ANILLOS DE TENSION CAPSULAR PRECARGADOS Y NO PRECARGADOS

MARCA:

AJL

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2023DM-0027194

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR:

AJL OPHTHALMIC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE:

AJL OPHTHALMIC, S.A. con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR:

AJL OPHTHALMIC S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR:

AJL OPHTHALMIC S.A.S con domicilio en CALI - VALLE

TIPO DE DISPOSITIVO

INVASIVO

RIESGO:

Iib

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA
DISPOSITIVO: ANILLOS DE TENSION CAPSULAR		PMMA - Polimetilmetacrilato con filtro bloqueante de radiación UV
PORTADOR DE ANILLOS (Para anillos no precargados)		Polipropileno
INYECTOR (Para anillos precargados)	Cartucho	Polipropileno
	Cubierta, rueda, palanca y embolo.	ABS - Acrilonitrilo butadieno estireno

USOS:

LOS ANILLOS DE TENSION CAPSULAR ESTÁN DISEÑADOS PARA SER INSERTADOS EN EL SACO CAPSULAR EN CUALQUIER MOMENTO DURANTE LA CIRUGÍA DE CATARATA, CON EL FIN DE DISTENDER ECUATORIALMENTE EL SACO CAPSULAR Y POR CONSIGUIENTE ESTABILIZAR EL SACO CAPSULAR DURANTE Y TRAS LA MISMA EN AQUELLOS PACIENTES ADULTOS EN LOS QUE EXISTA, ENTRE OTROS:



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

RESOLUCIÓN No. 2023025450 de 9 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

DEBILIDAD ZONULAR PRIMARIA O SECUNDARIA,
ZONULOLISIS PARCIAL, TRAUMATISMO, SÍNDROME
PSEUDOEXFOLIATIVO, RIESGO DE RETRACCIÓN
CAPSULAR (E.G. UVEÍTIS).

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

UNIDAD
ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS
Y/O MODELOS:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
AC001002	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda
AC001102	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda
AC001202	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Sección redonda
AC001252	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda
AC001302	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda
AC001402	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda
AC001002-PL	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda - Precargado
AC001102-PL	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda - Precargado
AC001302-PL	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda - Precargado
AC001402-PL	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda - Precargado
AC001202-PL	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda - Precargado
AC001252-PL	Anillo de Tension Capsular - PMMA - Seccion redonda - Precargado
ACS001002	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada
ACS001102	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada
ACS001202	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada
ACS001252	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada
ACS001302	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada
ACS001402	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada
ACS001002-PL	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada Precargado
ACS001102-PL	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada Precargado
ACS001202-PL	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada Precargado
ACS001252-PL	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada Precargado
ACS001302-PL	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada Precargado
ACS001402-PL	Anillo de Tension Capsular de Seccion cuadrada Precargado



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

RESOLUCIÓN No. 2023025450 de 9 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

VIDA UTIL: 4.5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243961
RADICACIÓN No.: 20221282669
FECHA DE RADICACION: 30/12/2022

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante y del importador con el radicado N. 20221282669

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

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios