

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

RESOLUCIÓN No. 2023029096 de 29 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 20221282505 de fecha 30/12/2022, el Doctor ANDRES FELIPE ZAMORA BELTRAN, actuando en calidad de representante legal de la empresa AJL OPHTHALMIC SAS, solicitó registro sanitario para el producto PACK DE SOLUCION VISCOELASTICA PARA USO INTRAOCULAR AJL VISC / AJL CELL/ VISCOELASTIC SOLUTION PACK FOR INTRAOCULAR USE AJL VISC / AJL CELL, a favor de AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en BOGOTÁ COLOMBIA, en la modalidad de 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: PACK DE SOLUCION VISCOELASTICA PARA USO INTRAOCULAR AJL VISC / AJL CELL/ VISCOELASTIC SOLUTION PACK FOR INTRAOCULAR USE AJL VISC / AJL CELL
MARCA: AJL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2023DM-0027254**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): STERIMEDIX LTD. con domicilio en REINO UNIDO;
AJL OPHTHALMIC, S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: III

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO		COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
EL PACK DE SOLUCION VISCOELASTICA PARA USO INTRAOCULAR AJL VISC / AJL CELL, ESTA COMPUESTO POR:	SOLUCION VISCOELASTICA: AJLVISC 1%, AJL VISC 1.4%, AJLVISC 2%, AJLVISC 3%	HIALURONATO DE SODIO, CLORURO DE SODIO, FOSFATO SÓDICO DIBÁSICO DODECAHIDRATADO, FOSFATO SÓDICO MONOBÁSICO DIHIDRATADO, AGUA PARA INYECCIÓN.	
	SOLUCION VISCOELASTICA: AJL CELL 2%	HIDROXIPROPILMETILCELULOSA (HPMC), CLORURO DE SODIO, CLORURO DE POTASIO, FOSFATO SÓDICO DIBÁSICO DODECAHIDRATADO, FOSFATO SÓDICO MONOBÁSICO DIHIDRATADO, AGUA PARA INYECCIÓN.	
	JERINGA	VARILLA DE EMBOLO	POLIPROPILENO
		BARRERA	POLIPROPILENO
		TAPON	BROMOBUTILO
		CUERPO JERINGA	VIDRIO TIPO I
	CANULA	ROSCA CANULA	POLIPROPILENO
CANULA VISCOELASTICA		ACERO INOXIDABLE	

USOS: EL PACK DE SOLUCION VISCOELASTICA PARA USO INTRAOCULAR, ESTÁ INDICADO COMO COADYUVANTE EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO, INCLUYENDO LA CIRUGÍA DE CATARATA, MANTENIENDO LA PROFUNDIDAD DE LA CÁMARA ANTERIOR DURANTE LA INTERVENCIÓN PERMITIENDO UNA MAYOR PRECISIÓN EN LA CIRUGÍA. ESTO PROPORCIONA UNA ALTA PROTECCIÓN DE LOS TEJIDOS EVITANDO A SU VEZ, LOS RIESGOS DE

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

RESOLUCIÓN No. 2023029096 de 29 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.

TRAUMATISMOS DEL ENDOTELIO CORNEAL Y DE LOS DEMÁS TEJIDOS OCULARES.

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

CAJA POR UNIDAD QUE INCLUYE: JERINGA PRECARGADA Y CÁNULA DE APLICACIÓN

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIDROXIPROPILMETILCELULOSA AJL CELL	AJL CELL 2%	SOLUCIÓN INTRAOCULAR VISCOELÁSTICA AJL CELL
	M3926A	CÁNULAS VISCOELÁSTICAS
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO SÓDICO AJL VISC	AJL VISC 1%	SOLUCIÓN INTRAOCULAR VISCOELÁSTICA AJL VISC
	M3926A	CÁNULAS VISCOELÁSTICAS
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO SÓDICO AJL VISC	AJL VISC 1.4%	SOLUCIÓN INTRAOCULAR VISCOELÁSTICA AJL VISC
	M3926A	CÁNULAS VISCOELÁSTICAS
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO SÓDICO AJL VISC	AJL VISC 2%	SOLUCIÓN INTRAOCULAR VISCOELÁSTICA AJL VISC
	M3926A	CÁNULAS VISCOELÁSTICAS
SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA DE HIALURONATO SÓDICO AJL VISC	AJL VISC 3%	SOLUCIÓN INTRAOCULAR VISCOELÁSTICA AJL VISC
	M2639A	CÁNULAS VISCOELÁSTICAS

VIDA ÚTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20243859
RADICACIÓN No.: 20221282505
FECHA: 30/12/2022

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20221282505 de 30 de diciembre 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 29 días 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: gmonroyb Revisó: cordina_varios