

RESOLUCIÓN No. 2023029102 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 número N. 20221276636 de fecha 28 de diciembre de 2022 la Doctora LUZ MARIA ESPINISA MORENO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS Solicito Registro Sanitario para el producto: HYDROPHILIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH HYDROPHOBIC SURFACE AND DELIVERY SYSTEM- LOOP ASPHERIC/ LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE ACRILICO HIDROFILICO CON SUPERFICIE HIDROFICA Y SISTEMA DE ENT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante requerimiento N. 2023002833 de fecha 24 de abril de 2023 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido en la composición y componentes del dispositivo toda vez que se evidencia una información diferente a la diligenciada en el formulario, en el folio (33) se describe "Estas LIO están hechas de material hidrofílico de grado médico implantable con un contenido de agua del 26 %". Lo anterior acorde al artículo 18 literal c del Decreto 4725 de 2005.*
2. *Verificada la información allegada se evidencia que en el folio (33) se encuentran "ACCESORIOS: El sistema de aplicación de LIO se suministra junto con la lente intraocular plegable acrílica hidrófila LOOP ASPHERIC con superficie hidrófoba". Por lo tanto, deberá aclarar si estos accesorios son una referencia y si viene con la descripción alfanumérica en el CVL o DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD para los fabricantes, o si hará parte de los componentes del Dispositivo a declarar en el formulario.*
3. *Allegar el resumen de los documentos de verificación y validación del diseño del: "Sistema de entrega de lentes intraocular" (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) el Certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación. Se requiere establecer que el diseño cumpla con las normas y reglamentos técnicos vigentes específicos para los mismos. Lo anterior toda vez que no se encuentra esta información en los folios allegados (34 a 38).*
4. *Anexar los estudios que demuestren los resultados de las trazas o residuos de óxido de etileno (EO – Óxido de Etileno y ECH - Ethil Clohydrina) para el "Sistema de entrega de lentes intraoculares " como se evidencia en los folios (102-103), en los cuales se pueda evidenciar que se encuentran dentro de los niveles permisibles para garantizar la seguridad en el paciente, lo anterior se solicita ya que no se evidencia esta información en los Folios aportados (44-79), lo anterior se solicita acorde a lo establecido en el Artículo 18 literales e) e i) del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Allegar los estudios de estabilidad para el "Sistema de entrega de lentes intraocular ", en los cuales se valide a vida útil atribuida, adjuntando resumen del método y procedimiento aplicado, verificación, validación y resultado final, por cuanto en la documentación aportada folios (82-95), no se identifica que fueron evaluados las características del dispositivo ni se evidencian las pruebas que garanticen la vida útil y que la condición de esterilidad se mantiene durante dicha vida útil.*
6. *Allegar nuevamente las artes originales: a) etiquetas del fabricante en la que se evidencie como mínimo: nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. lo anterior por cuanto las etiquetas aportadas en los folios (97 y 99) la información se encuentra incompleta de acuerdo al artículo 18 literal g) del Decreto 4725 de 2005*

RESOLUCIÓN No. 2023029102 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.

Que mediante escrito número 20231136051 de fecha 24 mayo de 2023 la doctora la Doctora LUZ MARIA ESPINISA MORENO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa. BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS. allega respuesta al requerimiento N. 2023002833 de fecha 24 de abril de 2023.

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, que emitió concepto favorable para la concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento. N. 2023003450 de fecha 24 de abril de 2023.

Para dar cumplimiento al punto (1) En donde allega formulario corregido en la composición y componentes del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) En donde se allega Se allega carta de certificación del fabricante donde se describe al sistema de entrega como un accesorio fundamental del lente, el cual es indispensable para el funcionamiento del dispositivo, este es suministrado dentro de la caja en una misma unidad. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) En donde se anexan resumen de verificación y validación del diseño y certificado de análisis para el sistema de entrega. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) En donde Se anexa estudio de esterilización de óxido de etileno para el sistema de entrega del lente intraocular. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) En donde se allega estudio de estabilidad donde se soporta la vida útil de 4 años. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6) En donde allega artes originales con los siguientes datos: nombre del producto, referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a la petición, 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: HYDROPHILIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH HYDROPHOBIC SURFACE AND DELIVERY SYSTEM - LOOP ASPHERIC- LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE ACRÍLICO HIDRÓFÍLICO CON SUPERFICIE HIDRÓFOBICA Y SISTEMA DE ENTREGA - LOOP ASFÉRICO

MARCA: LOOP ASPHERIC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2023DM-0027259

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: BIO-TECH VISION CARE PVT LTD. con domicilio en INDIA

IMPORTADORES: VISION PARTNERS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA SAS Con domicilio en BOGOTA D.C

ACONDICIONADORES: VISION PARTNERS S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

OPIMED SAS con domicilio en BOGOTA D.C

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

RESOLUCIÓN No. 2023029102 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.

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
ENVASE	VIDRIO
TAPA	PLÁSTICO
LENTE INTRAOCULAR	MATERIAL HIDROFILICO DE GRADO MEDICO CON UN CONTENIDO DE AGUA DEL 26%
LENTE INTRAOCULAR	ACRILICO
SISTEMA DE ENTREGA	PLÁSTICO

USOS: LAS LIO ACRÍLICAS HIDROFÍLICAS LOOP ASPHERIC ESTÁN DESTINADAS A SER IMPLANTADAS EN LA BOLSA CAPSULAR EN LA CÁMARA POSTERIOR DEL OJO PARA LA CORRECCIÓN VISUAL DE LA AFAQUIA SECUNDARIA A LA EXTRACCIÓN DEL CRISTALINO EN PACIENTES ADULTOS CON CATARATAS. GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES: PACIENTES ADULTOS AFAQUICOS 18 AÑOS O MAS.

PRESENTACIONES

COMERCIALES: UNIDAD

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

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
HSAS600	HYDROPHILIC ACRYLIC FOLDABLE INTRAOCULAR LENS WITH HYDROPHOBIC SURFACE AND DELIVERY SYSTEM

VIDA UTIL: 4 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20242980
RADICACIÓN No.: 20221276636
FECHA DE RADICACION: 28/12/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante N. 20231136051 y del importador allegadas con radicado N. 20221276636.

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 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 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: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios