

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

RESOLUCIÓN No. 2024009356 de 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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 escrito número 20231217533 de fecha 15 de agosto de 2023, el Doctor ANTONIO MALAVER AFANADOR actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOFLUIDOS & FARMA SAS solicitó Registro Sanitario para el producto SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO/ SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO a favor de la empresa BIOFLUIDOS & FARMA SAS con domicilio en BOGOTA COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. 2024000326 del 18 de enero de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Debe allegar "otro si" al contrato de fabricación firmado por las dos partes en donde se relacione el producto SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO

Que mediante escrito número 20231217533 de fecha 15 de agosto de 2023, el Doctor ANTONIO MALAVER AFANADOR actuando en calidad de representante legal de la empresa BIOFLUIDOS & FARMA SAS allega respuesta al requerimiento No. 2024000326 del 18 de enero de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No 2024000326 del 18 de enero de 2024, por cuanto adjuntan Otrosí N° 15 Modificadorio del Contrato Suscrito entre Biofluidos & Farma S.A.S. Y Quibi S.A., en el cual se relaciona el producto SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO, siendo satisfactoria.

Ahora bien, teniendo en cuenta que no se relacionan referencias, se toma como única referencia del producto el nombre SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO, acorde a la documentación técnico científica y artes aportadas por el fabricante.

Por tanto, acorde a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, 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 al
PRODUCTO: SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO/ SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028430
TIPO DE REGISTRO: FABRICAR Y VENDER
TITULAR: BIOFLUIDOS & FARMA SAS con domicilio en BOGOTÁ
FABRICANTE: QUIBI S.A con domicilio en BOGOTÁ
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Pluronic F127 (Poloxamer)	0.6g
Cloruro de Sodio	0.6g
Cloruro de Potasio	0,075g

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

RESOLUCIÓN No. 2024009356 de 4 de Marzo de 2024
Por la cual se concede un Registro Sanitario

Director 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.

USOS: SOLUCION PARA EL MANTENIMIENTO DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDOS (HIDROFÍLICOS) PARA SU LIMPIEZA, ENJUAGUE, CONSERVACIÓN, PRESERVACIÓN, Y HUMECTACIÓN. ADEMÁS PREVIENE LA ACUMULACIÓN DE GRASAS Y PROTEÍNAS.
MODO DE USO: ANTES DE MANEJAR LOS LENTES DE CONTACTO LAVE SIEMPRE LAS MANOS, REMUEVA EL LENTE Y COLÓQUELO SOBRE LA PALMA DE LA MANO APLIQUE DE 4 A 5 GOTAS DE SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO SOBRE UNA DE LAS SUPERFICIES DEL LENTE, POSTERIORMENTE FROTE EL LENTE CON EL DEDO ANULAR, DESPUÉS APLICAR SUFICIENTE SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA EL ENJUAGUE, REPITA EL PROCEDIMIENTO ANTERIOR POR LA OTRA CARA DE.L LENTE. PARA LOGRAR UNA COMPLETA DESINFECCIÓN COLOCAR EL LENTE DE CONTACTO EN EL ESTUCHE Y APLICAR SUFICIENTE SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO HASTA CUBRIRLO, CONSERVAR MÍNIMO 6 HORAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: FRASCO EN PEBD 60% Y PEAD 40% POR 30, 60, 120,240 ML CON SUBTAPA EN PEBD, TAPA EN PP Y PLEGADIZA, CONTIENE PORTA LENTES A PARTIR DE LA PRESENTACIÓN DE 60 ML

OBSERVACIONES: EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: SOLUCIÓN MULTIPROPOSITO PARA LENTES DE CONTACTO

VIDA UTIL: 48 MESES
EXPEDIENTE No.: 20261033
RADICACIÓN: 20231217533
FECHA: 15/08/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231217533 del 15 de agosto de 2023.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 4 días de Marzo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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