

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011553 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante escrito número 20231266742 de fecha 12 de octubre de 2023, el Doctor HÉCTOR ROBLES CASTRO actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. solicitó Registro Sanitario para el producto PROLUB HYDRATHAN/ Solución Multipropósito para lentes de contacto blandos, incluidos los de hidrogel de silicona a favor de la empresa empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO en la modalidad de IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento Auto No. 2023012275 de 15 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Corregir el formulario en el sentido de indicar correctamente la dirección del fabricante indicando el país, tal como figura en el Certificado de Venta Libre aportado: AVIZOR, S.A. Avda. de la Innovación, 2 28919 Leganés, Madrid. España.*
2. *Corregir el formulario en el sentido de indicar correctamente la dirección del importador tal como se encuentra autorizado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos quedando así: LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en CALLE 98 No. 9A-41 EDIFICIO AB PROYECTOS OFICINA 507 - BOGOTA*
3. *Complementar la dirección del almacenador y acondicionador, tal como se encuentra autorizado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos: OPEN MARKET LTDA con domicilio en la CARRERA 69 No. 21-63 BODEGA 5 ZONA INDUSTRIAL MONTEVIDEO, BOGOTA D.C*
4. *Corregir el formulario en el sentido de indicar correctamente la composición cualitativa y cuantitativa del producto, tal como se identifica en la descripción del producto (folio 51) aportado en su solicitud.*
5. *Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo médico destinado a usarse sobre la superficie de membranas ocular con una duración de contacto inferior a 24 horas, anexando los estudios de biocompatibilidad según los estándares de la ISO 10993-1, los cuales son: estudios de Citotoxicidad, Sensibilización, Irritación o Reactividad intracutánea; deben allegar el resumen y el resultado de las pruebas realizadas. Lo anterior a lo establecido en el literal j) del artículo 18 del Decreto 4725 del 2005.*

Que mediante escrito número 20231299126 de fecha 27 de noviembre de 2023, el Doctor HÉCTOR ROBLES CASTRO actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. allega respuesta al requerimiento No. 2023012275 de 15 de noviembre de 2023

Que mediante escrito número 20241054009 de fecha 6 de marzo de 2024, el Doctor HÉCTOR ROBLES CASTRO actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. allega anexo al expediente en el sentido de dar alcance al trámite de solicitud de registro sanitario, en sentido de actualizar al formato ASS-RSA-FM007, en el apartado de referencias, para lo cual adjunto el formato en Excel y PDF firmado.

Que mediante escrito número 20241055617 de fecha 7 de marzo de 2024, el Doctor HÉCTOR ROBLES CASTRO actuando en calidad de representante legal de la empresa LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. allega anexo al expediente en el sentido de dar alcance al trámite de solicitud de registro sanitario, en sentido de actualizar al formato ASS-RSA-FM007, en el apartado de referencias, para lo cual adjunto el formato en Excel y PDF firmado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez realizado el estudio de la respuesta al auto de requerimiento No. 2023012275 de 15 de noviembre de 2023, se considera satisfactoria por cuanto para el punto 1, allegan el formulario corregido En el campo "Fabricante", relacione la dirección del fabricante, tal como se encuentra en el Certificado de Venta Libre: AVIZOR, S.A. Avda. de la Innovación, 2 28919 Leganés, Madrid. España. Siendo Satisfactoria.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011553 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

Para el punto 2, allegan formulario corregido en el campo "Importador", modifican la dirección del importador, tal como se encuentra autorizado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos: LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA. Con domicilio en CALLE 98 No. 9A-41 EDIFICIO AB PROYECTOS OFICINA 507 – BOGOTA. Siendo Satisfactorio.

Para el punto 3, allegan formulario corregido en el campo "Almacenador y Acondicionador", completaron la dirección del almacenador y acondicionador, tal como se encuentra autorizado en el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento de Dispositivos Médicos: CARRERA 69 No. 21-63 BODEGA 5 ZONA INDUSTRIAL MONTEVIDEO, BOGOTA D.C. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, allegan formulario de solicitud corregido en el campo "Composición Cualitativa", quedando correctamente la composición cualitativa y cuantitativa del producto, incluyendo la materia prima y la cantidad de función. Siendo satisfactorio.

Para el punto 5, allegan información preclínica, biocompatibilidad y los estudios clínicos. Para verificar la biocompatibilidad del producto, allegan documentos donde aclaran que se realizaron ensayos de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO 10993-1 (Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 1: Evaluaciones y ensayos) incluidos en el documento ID-DIS/0324. Teniendo en cuenta que la solución tiene una composición química definida, de cuyos componentes existen datos toxicológicos conocidos, que se presenta estéril y que lleva comercializándose durante 15 años, se considera que su caracterización química está definida, por lo que se realizó su evaluación biológica de acuerdo con el anexo A de la norma UNE-EN-ISO 10993-1: 2010, así como la norma ISO 10993-1:2018. Para un producto a aplicar sobre la superficie de membranas mucosas con una duración de contacto inferior a 24 horas deben realizarse ensayos de citotoxicidad, sensibilización cutánea, e irritación ocular aguda.

En cuanto a las características física, química y microbiológica, teniendo en cuenta que este producto es una solución acuosa con una composición química definida, de cuyos componentes existen datos toxicológicos conocidos, que se presenta estéril y que lleva comercializándose durante 15 años, se considera que su caracterización física, química y microbiológica está definida, por lo que se realizó la evaluación biológica de acuerdo con la norma UNE-EN-ISO 10993-1: 2010. La categorización del producto es la siguiente:

- a) Naturaleza del contacto corporal: El producto entra en contacto con las membranas mucosas del tejido ocular.
- b) Duración del contacto se considera como exposición limitada (A): productos cuya utilización o contacto único acumulativo, múltiple o repetido es no mayor de 24 h.

Ahora bien, teniendo en cuenta la documentación allegada, no se evidencian referencias asociadas, sin embargo, se deja como referencia el mismo nombre del producto amparado en la presente solicitud: PROLUB HYDRATHAN

Por tanto, 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:** PROLUB HYDRATHAN/ SOLUCIÓN MULTIPROPÓSITO PARA LENTES DE CONTACTO BLANDOS, INCLUIDOS LOS DE HIDROGEL DE SILICONA.  
**MARCA:** PROLUB HYDRATHAN  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0028500  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** LABORATORIOS SOPHIA S.A. DE C.V. con domicilio en MEXICO  
**FABRICANTE:** AVIZOR, S.A. con domicilio en ESPAÑA  
**IMPORTADOR:** LABORATORIOS SOPHIA DE COLOMBIA LTDA con domicilio en BOGOTA  
**ACONDICIONADOR:** OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO

Página 2 de 4

**RESOLUCIÓN No. 2024011553 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

**RIESGO:** IIB

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA		
	Materia prima	Cantidad	Función
FRASCO, OBTURADOR Y TAPA, MULTIDOSIS CON 60 MI			
FRASCO, OBTURADOR Y TAPA, MULTIDOSIS CON 100 MI	1. Cloruro sódico (Sodium Chloride)	0,620 g	Tonicidad Tonicity
FRASCO, OBTURADOR Y TAPA, MULTIDOSIS CON 350 MI	2. Ácido bórico. (Boric acid)	0,500 g	Tampón Buffer
CAJA DE CARTON	3. Bórax decahidrato (Borax decahydrate)	0,091 g	Tampón Buffer
PORTALENTES	4. Edetato sódico dihidrato (Disodium edetate dihydrate)	0,100 g	Agente quelante Chelant agent
	5. Poloxamer (Poloxamer)	0,250 g	Surfactante (Surfactant)
	6. Polivinilpirrolidona 90 (Polyvinylpyrrolidone 90)	0,050 g	Viscosizante/Humectante /lubricante
	7. Hialuronato sódico. (Sodium Hyaluronate)	0,010 g	Viscosizante/Humectante /lubricante
	8. Polihexanida (Polyhexanide)	0,0001 g.	Desinfectante-conservante
	9. Agua purificada c.s.p. (Purified water up to)	100 ml	Disolvente Solvent

**USOS:** PROLUB HYDRATHAN® HA SIDO ESPECIALMENTE FORMULADA PARA PROPORCIONAR UN CONFORT EXTRA A LOS USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO MÁS SENSIBLES. HUMECTA Y LUBRICA | LIMPIA | DESINFECTA | REMUEVE PROTEÍNAS | CONSERVA | ENJUAGA.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:** CAJA CON FRASCO POR 60 ML, 100 ML Y 350 ML (MULTIDOSIS), CAJA CON FRASCO POR 60 ML MUESTRA GRATUITA DE 60 ML.  
KIT 1: FRASCO POR 60 ML + PORTALENTES, KIT 2: FRASCO POR 100 ML + PORTALENTES, KIT 3: FRASCO POR 350 ML + PORTALENTES, KIT 4: FRASCO POR 60ML MUESTRA GRATUITA + PORTALENTES  
KIT 5: FRASCO POR 60 ML + FRASCO POR 100 ML + PORTALENTES, KIT 6: FRASCO POR 60 ML + FRASCO POR 350 ML + PORTALENTES, KIT 7: FRASCO POR 100 ML + FRASCO POR 350 ML + PORTALENTES, KIT 8: FRASCO POR 60 ML + FRASCO POR 60 ML + PORTALENTES, KIT 9: FRASCO POR 100 ML + FRASCO POR 100 ML + PORTALENTES, KIT 10: FRASCO POR 350 ML + FRASCO POR 350 ML + PORTALENTES.

**OBSERVACIONES:** EL REGISTRO SANITARIO AMPARA LA SIGUIENTE REFERENCIA: PROLUB HYDRATHAN

NO INGERIBLE.  
MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024011553 de 14 de Marzo de 2024**  
**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, y ley 1437 de 2011.

UNA VEZ ABIERTO EL FRASCO, NO DEBE UTILIZARSE PASADOS 90 DÍAS.  
MANTÉNGASE EL FRASCO BIEN CERRADO DESPUÉS DE USARLO.  
NO UTILICE EL PRODUCTO SI EL PRECINTO DE ESTERILIDAD ESTÁ ROTO O AUSENTE.  
NO SE GARANTIZA LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO EN CASO DE QUE EL PRECINTO HAYA SUFRIDO RUPTURA PREVIA.  
PUEDE CONSERVAR SUS LENTES DE CONTACTO EN LA SOLUCIÓN HASTA 30 DÍAS EN EL PORTALENTES CERRADO.  
NO ROCE EL GOTERO CON NINGUNA SUPERFICIE PARA EVITAR QUE SE CONTAMINE.  
EN CASO DE IRRITACIÓN OCULAR O ALGUNA MOLESTIA CONSULTE A SU MÉDICO.  
ANTES DE UTILIZAR UN MEDICAMENTO OFTÁLMICO, INFORME A SU MÉDICO DE QUE ES USUARIO DE LENTES DE CONTACTO.  
NO UTILICE EN CASO DE ALERGIA A ALGUNOS DE LOS COMPONENTES.  
ESTE PRODUCTO CONTIENE NIVELES DE ÁCIDO BÓRICO QUE SON SEGUROS CUANDO EL PRODUCTO SE UTILIZA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE USO.  
NO UTILICE NUNCA AGUA DEL GRIFO PARA LAVAR EL PORTALENTES O LOS LENTES DE CONTACTO.  
NO UTILICE DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD.  
DESECHE LA SOLUCIÓN DEL PORTALENTES DESPUÉS DE CADA USO.  
NO ES NECESARIO TOMAR NINGUNA MEDIDA ESPECIAL PARA LA ELIMINACIÓN SEGURA DEL PRODUCTO O SUS RESIDUOS.  
CONSÉRVESE EL FRASCO A TEMPERATURA AMBIENTE A NO MÁS DE 30 °C.

**VIDA UTIL:** 3 AÑOS  
**EXPEDIENTE No.:** 20265365  
**RADICACIÓN:** 20231266742  
**FECHA:** 12/10/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fabrica allegadas bajo radicado 20231266742 del 12 de octubre de 2023.

**ARTICULO TERCERO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnica 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 14 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: msobrinom, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios