

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

RESOLUCIÓN No. 2024012452 de 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución No. 2013024966 del 23 de agosto de 2013 se concedió el Registro sanitario No. INVIMA 2013DM-0010342 para el producto SOLUCION DESINFECTANTE PARA LENTES DE CONTACTO -ALL CLEAN SOFT,UNICA SENSITIVE,GP MULTI-AVISOR a favor de la sociedad ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A. en la Modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2020011957 del 26 de marzo de 2020, el Invima corrigió la Resolución No. 2013024966 del 23 de agosto de 2016, en el sentido de modificar en su artículo primero, antecedentes, nombre del producto, marca, fabricante y referencias.

Que mediante Resolución No. Resolución No. 2021050192 del 11 de noviembre de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013024966 del 23 de agosto de 2013, en el sentido de obtener aprobación para CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 2023111418 del 27 de Abril 2023, la Doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A., solicita RENOVACION para el producto MULTIPURPOSE SOLUTIONS/SOLUCIONES UNICAS/ SOLUCIONES UNICAS PARA LENTES DE CONTACTO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2023012473 del 21 de noviembre de 2023, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Allegar la información científica que respalde la seguridad del dispositivo medico terminado anexando los estudios de biocompatibilidad (estudios de sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcronica entre otros) del dispositivo médico según los estándares de la ISO 10993. Cuando sean tecnologías suficientemente demostradas se podrá cumplir con este requisito aportando evidencia científica que se encuentre indexada o publicada en revistas reconocidas a nivel mundial en las que se relacione la evaluación biológica del material específica para el dispositivo médico objeto de la solicitud del registro sanitario; en caso de que la información se encuentre en un idioma diferente al español debe allegar su respectiva traducción para el cumplimiento del literal j) del artículo 18 del decreto 4725 del 2005. Lo anterior se solicita en la documentación allegada indica como anexos los informes de los ensayos sin embargo estos no fueron allegados.”

Que mediante escrito No. 20231333717 del 18 de diciembre de 2022, la Doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO, actuando en calidad de Apoderada de la empresa ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2023012473 del 21 de noviembre de 2023.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2023012473 el 21 de noviembre de 2023, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega los estudios de biocompatibilidad solicitados.

Como quiera que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitió concepto favorable para la renovación del Registro Sanitario, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, y en consecuencia la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: MULTIPURPOSE SOLUTIONS/SOLUCIONES UNICAS - SOLUCIONES UNICAS
PARA LENTES DE CONTACTO

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

RESOLUCIÓN No. 2024012452 de 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

MARCA(S): AVIZOR
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0010342- R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): AVIZOR S.A. con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): ORGANIZACIÓN SANTA LUCIA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): ORGANIZACION SANTA LUCIA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO NO INVASIVO
RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLUCION UNICA CON ANTIDEPÓSITO DE PROTEÍNAS PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS - ALL CLEAN SOFT	CLORURO SÓDICO ÁCIDO BÓRICO BÓRAX DECAHIDRATO EDETATO SÓDICO DIHIDRATO POLOXAMER POLIVINILPIRROLIDONA 90 1-HIDROXIETILIDEN-1,1-ACIDO DIFOSFONICO SAL SÓDICA POLIHEXANIDA AGUA PURIFICADA C.S.P.
SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN UN SOLO PASO PARA LENTES DE CONTACTO RIGIDAS Y GAS PERMEABLES - AVIZOR GP MULTI	CLORURO SÓDICO ÁCIDO BÓRICO BÓRAX DECAHIDRATO EDETATO SÓDICO DIHIDRATO POLOXAMER POLIVINILPIRROLIDONA 90 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA POLIHEXANIDA AGUA PURIFICADA C.S.P.
SOLUCIÓN ÚNICA PARA USUARIOS CON OJOS SENSIBLES PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS (INCLUIDA LA NUEVA GENERACIÓN DE LENTES DE HIDROGEL-SILICONA) - AVIZOR UNICA SENSITIVE	CLORURO SÓDICO ÁCIDO BÓRICO BÓRAX DECAHIDRATO EDETATO SÓDICO DIHIDRATO POLOXAMER POLIVINILPIRROLIDONA 90 HIALURONATO SÓDICO POLIHEXANIDA AGUA PURIFICADA C.S.P.

USOS:

SOLUCION UNICA CON ANTIDEPÓSITO DE PROTEÍNAS PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS - ALL CLEAN SOFT: LIMPIEZA – DESINFECCIÓN - ACLARADO – CONSERVACIÓN – HUMECTACIÓN – ANTIDEPÓSITO DE PROTEÍNAS DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS.
SISTEMA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN EN UN SOLO PASO PARA LENTES DE CONTACTO RIGIDAS Y GAS PERMEABLES - AVIZOR GP MULTI: LIMPIEZA - DESINFECCIÓN - HUMECTACIÓN - ACLARADO – CONSERVACIÓN DE LENTES DE CONTACTO RIGIDAS Y GAS PERMEABLES.
SOLUCIÓN ÚNICA PARA USUARIOS CON OJOS SENSIBLES PARA TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO BLANDAS (INCLUIDA LA NUEVA GENERACIÓN DE LENTES DE HIDROGEL-SILICONA) - AVIZOR UNICA SENSITIVE: LIMPIEZA Y ELIMINACIÓN DE PROTEÍNAS, DESINFECCIÓN, HUMECTACIÓN, ACLARADO, CONSERVACIÓN Y LUBRICACIÓN DE TODO TIPO DE LENTES DE CONTACTO

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

RESOLUCIÓN No. 2024012452 de 20 de Marzo de 2024
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La 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.

BLANDAS (INCLUIDA LA NUEVA GENERACIÓN DE LENTES DE HIDROGEL-SILICONA) . HA SIDO ESPECIALMENTE FORMULADA PARA PROPORCIONAR UN CONFORT EXTRA A LOS USUARIOS DE LENTES DE CONTACTO MÁS SENSIBLES.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

ALL CLEAN SOFT: 60 ML, 100 ML, 120 ML, 240 ML, 250 ML, 350 ML, 360 ML, 500ML
Y MUESTRA GRATIS DE 60 ML.

AVIZOR GP MULTI: 30 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 200 ML, 240 ML Y MUESTRA
GRATIS DE 60 ML.

AVIZOR UNICA SENSITIVE: 60 ML, 100 ML, 120 ML, 240 ML, 250 ML, 350 ML, 360
ML, 500 ML Y MUESTRA GRATIS DE 60 ML.

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

ALL CLEAN SOFT

AVIZOR GP MULTI

AVIZOR UNICA SENSITIVE

VIDA UTIL:

3 AÑOS

EXPEDIENTE No.:

20056458

RADICACIÓN:

20231111418

FECHA:

27/04/2023

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas del fabricante e importador allegadas bajo el Radicado No. 20231111418 de 27 de abril de 2023.

ARTICULO TERCERO: Autorizar el agotamiento de existencias del producto SOLUCION DESINFECTANTE PARA LENTES DE CONTACTO -ALL CLEAN SOFT, UNICA SENSITIVE, GP MULTI-AVISOR etiquetado con el registro sanitario anterior No. 2013DM-0010342

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección Técnico 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Marzo de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSTIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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