

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

RESOLUCIÓN No. 2024020423 de 8 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20231203309 de fecha 1 de agosto de 2023 el Doctor OSCAR GUERRA, actuando en calidad de Representante Legal de GUERRA & GUERRA S.A.S., solicitó Registro Sanitario, para el producto EDOF INTRAOCULAR LENS.

Que mediante Auto No. 2024001476 de fecha 8 de febrero de 2024, se solicitó al interesado:

- 1. Aportar formulario de solicitud de registro corregido en cuanto a Presentación comercial, toda vez que lo que declara el fabricante en el folio 32 del dossier, debe ser copiado textualmente los siete renglones, lo anterior de conformidad con el Artículo 18 del Decreto 4725 de 2005*
- 2. Aportar formulario de solicitud de registro corregido en cuanto a Referencias a aprobar. Toda vez que deben ser registradas tal como el Fabricante las declara del del Certificado de Venta Libre aprobado, lo anterior de conformidad con el artículo 29 del Decreto 4725 de 2005 (como respuesta aportar archivos PDF Y Excel copiables)*
- 3. Aportar estudios de estabilidad en tiempo real o envejecimiento acelerado, realizados al dispositivo, anexando resumen del método, verificación, validación, especificación y resultado final de 5 años, toda vez que los aportados en tiempo real, relacionan cuatro (4) referencias de las solicitadas y así mismo el fabricante establece que los estudios de 5 años de estabilidad estarán disponibles después de agosto de 2024 (folio 222 y 223), en cumplimiento a lo descrito en el literal d y e del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.,*

Que mediante escrito No. 20241085653 de fecha 10 de abril de 2024, el Doctor OSCAR GUERRA, actuando en calidad de Representante Legal de GUERRA & GUERRA S.A.S, allegó respuesta satisfactoria al Auto No. 2024001476 de fecha 8 de febrero de 2024

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado aportó formulario corregido ajustando las presentaciones comerciales y las referencias, según lo requerido y así mismo en cuanto a los estudios de estabilidad, allegó los estudios que justifican vida útil de 5 años y la certificación del fabricante declarando que los estudios corresponden para todas las referencias en solicitud, cumpliendo con los requisitos señalados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 201.

Por lo anterior, con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: EDOF INTRAOCULAR LENS - LENTE INTRAOCULAR EDOF
MARCA: EDEN, LUCIDIS
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0028732**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): GUERRA & GUERRA SAS con domicilio en CALI - VALLE
FABRICANTE(S): SAV-IOL SA. con domicilio en SUIZA
IMPORTADOR(ES): GUERRA & GUERRA SAS con domicilio en CALI – VALLE
ACONDICIONADOR(ES): GUERRA & GUERRA SAS con domicilio en CALI - VALLE
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN: MATERIAL HIDROFÍLICA ACRÍLICA 26%, TRANSPARENTE., SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA (BSS)
USOS: LOS LENTES INTRAOCULARES “EDEN” Y “LUCIDIS” SON LENTES IMPLANTABLES FLEXIBLES DE UNA SOLA PIEZA PARA EL REEMPLAZO DEL

Página 1 de 2

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

RESOLUCIÓN No. 2024020423 de 8 de Mayo 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

CRISTALINO EXISTENTE DE UN PACIENTE, QUE HA SIDO NUBLADO POR CATARATAS. LOS LENTES INTRAOCULARES “EDEN” TÓRICO Y “LUCIDIS” TÓRICO SON LENTES IMPLANTABLES FLEXIBLES DE UNA SOLA PIEZA PARA EL REEMPLAZO DEL CRISTALINO EXISTENTE DE UN PACIENTE, QUE HA SIDO NUBLADO POR CATARATA Y AFECTADO POR ASTIGMATISMO CORNEAL.

OBSERVACIONES:

CADALENTE SE SUMINISTRA EN UN ENVASE DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL, EN UN ENVASE PRIMARIO QUE CONTIENE BSS (SOLUCIÓN SALINA BALANCEADA), INTEGRADO EN UNA BOLSA Y COLOCADO EN UNA CAJA DE CARTÓN CON ETIQUETAS E INFORMACIÓN DEL PRODUCTO.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)	DESCRIPCIÓN (SI APLICA)
003	EDEN 108M
004	EDEN 124M
015	EDEN 108MT
016	EDEN 124MT
005	LUCIDIS 108M
006	LUCIDIS 124M
017	LUCIDIS 108MT
018	LUCIDIS 124MT

VIDA ÚTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20260031
RADICACIÓN No.: 20231203309
FECHA DE RADICACIÓN: 01/08/2023

ARTICULO SEGUNDO. – Se aprueban etiquetas del importador y fabricante aportadas dentro del radicado 20231203309.

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 8 días de Mayo 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: nnoguerab Revisó: cordina_varios