

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021707 de 16 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2014010163 del 11 de Abril de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011214 para el producto MICRO F (FINE VISION) LENTE DE CÁMARA POSTERIOR DE UNA SOLA PIEZA - PHYSIOL a favor de LENTECH S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20241017506 del 26 de enero 2024, el Doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LENTECH S.A.S., solicita RENOVACION para el producto MICRO F (FINE VISION) LENTE DE CÁMARA POSTERIOR DE UNA SOLA PIEZA - PHYSIOL., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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, que 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.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: No. INVIMA 2024DM-0011214-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

*“Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.*

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

En consecuencia este Instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
PRODUCTO: MICRO F (FINE VISION) LENTE DE CÁMARA POSTERIOR DE UNA SOLA  
PIEZA - PHYSIOL,  
MARCA(S): PHYSIOL  
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0011214-R1**  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): LENTECH S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
FABRICANTE(S): PHYSIOL S.A con domicilio en BELGICA  
IMPORTADOR(ES): LENTECH S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;  
REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. ROCOL S.A. con

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021707 de 16 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

ACONDICIONADOR(ES): domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; ROCOL INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO  
 LENTECH S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;  
 REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A. ROCOL S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; ROCOL INTERNATIONAL S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
MICRO F (FINE VISION) LENTE	25% ACRILICO HIDROFILICO
	6,15 MM DIAMETRO CUERPO OPTICO
	10,75 MM TOTAL DIAMETRO
	0,26 MM ANCHO PUNTA HAPTICA

USOS: LA LENTE INTRAOCULAR DE CÁMARA POSTERIOR ESTÁ DESTINADA A COLOCARSE EN LA BOLSA CAPSULAR CON UNA CAPSULORREXIS ANTERIOR PARA EL REEMPLAZO DEL CRISTALINO HUMANO PARA LOGRAR LA CORRECCIÓN VISUAL DE LA AFAQUIA EN PACIENTES ADULTOS A QUIENES SE LES HA EXTRAÍDO EL CRISTALINO DE CATARATAS. LA LENTE DEBE USARSE SEGÚN LO PREVISTO EN PACIENTES ADULTOS, TRATADOS QUIRÚRGICAMENTE POR CATARATAS, CON PRESBICIA POSIBLEMENTE ASOCIADA, QUE DESEAN UNA MEJOR VISIÓN DE LEJOS SIN CORREGIR, FUNCIONES VISUALES ÚTILES DE CERCA E INTERMEDIAS Y UNA MENOR DEPENDENCIA DE LAS GAFAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: LA LENTE SE SUMINISTRA EN UN RECIPIENTE DE POLIPROPILENO EN SOLUCIÓN SALINA

OBSERVACIONES: BAJO ESTE REGISTRO SE AMPARAN LAS SIGUIENTS REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia
POD F (FINE VISION)
POD FT (FINE VISION TORICA)

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20068436

RADICACIÓN: 20241017506

FECHA: 26/01/2024

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas del fabricante y sticker del importador allegadas bajo el Radicado No. 20241017506 del 26 de enero 2024.

**ARTICULO TERCERO:** Autorizar el agotamiento de existencias del producto MICRO F (FINE VISION) LENTE DE CÁMARA POSTERIOR DE UNA SOLA PIEZA - PHYSIOL., etiquetado con el registro sanitario anterior No. INVIMA 2014DM-0011214.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024021707 de 16 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

**ARTICULO CUARTO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 QUINTO.-** La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Mayo de 2024  
**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Ichainc Revisó: cordina\_varios