

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024025160 de 31 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES.

Que mediante radicado No. 20231250219 de fecha 21 de septiembre de 2023 el doctor ANDRES FELIPE ZAMORA BELTRAN actuando en calidad de Apoderada de la empresa: NIPRO MEDICAL CORPORATION para el producto: ANILLO INTRAESTROMAL AJL RING / AJL RING INTRASTROMAL RING - ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL AJL RING en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024004169 de fecha 18 de marzo de 2024 el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Una vez verificada la información aportada se evidencia en el Certificado de venta libre folios (10-30) Declaración de conformidad (52) en donde se evidencia que el nombre del producto es: ANILLO INTRAESTROMAL AJL RING / AJL RING INTRASTROMAL RING, pero no se evidencia el nombre genérico del producto descrito en el formulario: ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL AJL RING, por lo anterior se solicita aportar Declaración de Conformidad emitida por el fabricante en donde se evidencie el nombre del producto y su nombre genérico siendo este descriptivo.*
2. *Una vez verificada la información diligenciada en el formulario en las indicaciones de uso, descritas en el formulario se evidencia información, en el folio (44), que no fue diligenciada en el formulario. Por lo anterior se solicita complementar y ampliar las indicaciones de uso: La indicación correcta para el implante AJL -RING exige una minuciosa evaluación de las condiciones topográficas y paquimétricas de la córnea, además de un examen visual completo. De modo general, el implante está indicado en los siguientes casos: Miopías entre -5,0D e -11,0 D o Astigmatismo miópico por encima de -2,0D (...) Degeneración marginal pelúcida Los anillos de 300, 320 y 340 grados pueden estar indicados para ectasias centrales tipo nipple.*
3. *Realizar corrección del formulario en el ítem de componentes y composición del producto, en donde se excluya: "Bolsa protectora de esterilidad Papel de grado médico, film plástico de poliéster y polipropileno", toda vez que estas no hace parte del dispositivo que se implantara o destinara en el paciente.*
4. *Aportar descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante junto con el inserto donde se especifique el método de desecho o disposición final del dispositivo médico. Lo anterior se solicita toda vez que la información allegada en el folio (51), no corresponde con lo solicitado. Teniendo en cuenta lo citado en el artículo 18 literal f) del decreto 4725 de 2005.*
5. *Teniendo en cuenta lo solicitado en el punto 1 del presente trámite se solicita aportar Sticker del importador: AJL OPHTHALMIC SAS corregido en donde se indique NOMBRE DE PRODUCTO, nombre y domicilio del importador y número de registro sanitario. lo anterior teniendo en cuenta el punto 1 del presente auto, acorde al artículo 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante radicado No. 20241075842 de fecha 1 de abril de 2024 el doctor ANDRES FELIPE ZAMORA BELTRAN actuando en calidad de Apoderada de la empresa: NIPRO MEDICAL CORPORATION aporta respuesta al requerimiento. No. 2024004169 de fecha 18 de marzo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión 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 concesión de éste, en razón a que el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición y como respuesta al requerimiento No. No. 2024004169 de fecha 18 de marzo de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Vincula Declaración de conformada en donde se describe el nombre del producto y su nombre genérico a su vez se adjunta Formulario ajustado, Carta de aclaración del fabricante, Declaración de Conformidad, Etiqueta primaria/secundaria y tarjeta de implante actualizada, Sticker de importador actualizado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024025160 de 31 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, y ley 1437 de 2011.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta formulario corregido en donde se describe y ajusta la indicación de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3) Aporta llega formulario corregido en donde se excluye "bolsa protectora de esterilidad", de los componentes y composición. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) Asocia método de desecho o disposición final del Dispositivo médico emitido por el fabricante. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Anexa Sticker del importador corregido en el nombre del producto. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 para acceder a la petición, 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 a

PRODUCTO: SEGMENTO DE ANILLO INTRACORNEAL AJL-RING / SEGMENTO DE ANILLO INTRACORNEAL

MARCA: AJL-RING

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0028860

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR: AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE: AJL OPHTHALMIC SA con domicilio en ESPAÑA

IMPORTADOR: AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR: AJL OPHTHALMIC SAS con domicilio en CALI – VALLE DEL CAUCA

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA	
Dispositivo: Anillo AJL RING	PMMA) Polimetilmetacrilato de grado médico PMMA Clear con filtro UV PMMA Yellow con filtro UV + filtro luz azul	Methyl methacrylate, Benzoyl peroxide, Tinuvin 326 (Benzotriazole), 4-phenylazophenol
Portador del anillo	Policarbonato de grado médico	

USOS: LA INDICACIÓN CORRECTA PARA EL IMPLANTE AJL -RING EXIGE UNA MINUCIOSA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES TOPOGRÁFICAS Y PAQUIMÉTRICAS DE LA CÓRNEA, ADEMÁS DE UN EXAMEN VISUAL COMPLETO. DE MODO GENERAL, EL IMPLANTE ESTÁ INDICADO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- MIOPIAS ENTRE -5,0D E -11,0 D
- ASTIGMATISMO MIÓPICO POR ENCIMA DE -2,0D
- QUERATOCONO EN PACIENTES QUE NO TOLERAN LENTILLAS DE CONTACTO.
- QUERATOCONO PROGRESIVO
- DEFORMACIÓN CORNEAL INDUCIDA POR LENTILLAS DE CONTACTO (SÍNDROME HARTSTEIN)
- ASTIGMATISMO POR QUERATOPLASTIA PENETRANTE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024025160 de 31 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, y ley 1437 de 2011.

- ECTASIAS CORNEAL POST LASIK.
 - ASTIGMATISMO
POST QUERATOTOMÍA RADIAL
 - DEGENERACIÓN MARGINAL PELÚCIDA
- LOS ANILLOS DE 300, 320 Y 340 GRADOS PUEDEN ESTAR INDICADOS PARA ECTASIAS CENTRALES TIPO NIPPLE. NO OBSTANTE, LA DECISIÓN FINAL DE LA ELECCIÓN DEL TIPO DE ANILLO, ES RESPONSABILIDAD DEL OFTALMÓLOGO.

**PRESENTACIONES
COMERCIALES:
OBSERVACIONES:**

UNIDAD
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia
AFR15090
AFR15120
AFR15140
AFR15150
AFR15160
AFR15180
AFR15210
AFR15300
AFR15320
AFR20090
AFR20120
AFR20140
AFR20150
AFR20160
AFR20180
AFR20210
AFR20300
AFR20320
AFR25090
AFR25120
AFR25140
AFR25150
AFR25160
AFR25180
AFR25210
AFR25300
AFR25320
AFR30090
AFR30120
AFR30140
AFR30150
AFR30160

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024025160 de 31 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
AFR30180
AFR30210
AFR30300
AFR30320
AFR35090
AFR35120
AFR35140
AFR35150
AFR35160
AFR35180
AFR35210
AFR35300
AFR35320
AFR615090
AFR615120
AFR615140
AFR615150
AFR615160
AFR615180
AFR615210
AFR615300
AFR615320
AFR620090
AFR620120
AFR620140
AFR620150
AFR620160
AFR620180
AFR620210
AFR620300
AFR620320
AFR625090
AFR625120
AFR625140
AFR625150
AFR625160
AFR625180
AFR625210
AFR625300
AFR625320
AFR630090

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024025160 de 31 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, y ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia
AFR630120
AFR630140
AFR630150
AFR630160
AFR630180
AFR630210
AFR630300
AFR630320
AFR635090
AFR635120
AFR635140
AFR635150
AFR635160
AFR635180
AFR635210
AFR635300
AFR635320

VIDA UTIL: 4.5 AÑOS
EXPEDIENTE No: 20263668
RADICACIÓN No: 20231250219
FECHA DE RADICACION: 21/09/2023

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban etiquetas del fabricante aportadas con el radicado inicial No. 20231250219 y etiquetas del importador con radicado. No. 20241075842 de la respuesta al auto.

ARTÍCULO 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 Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (Ley 1437 de 2011).

ARTÍCULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 31 días de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: msobrinom, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios