

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024043409 de 20 de Septiembre 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 2014009393 de 7 de abril de 2014, el INVIMA concedió registro sanitario INVIMA 2014DM-0011195 para el producto LENTES EYE-O-CARE - LENTES INTRAOCULARES EYE-O-CARE - PTI. POLYMER TECHNOLOGIES INTERNATIONAL (EOU) a favor de LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado No. 20241026198 de fecha 6 de febrero de 2024 el doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: LENTECH S.A.S Solicito Registro Sanitario para el producto: SINGLE PIECE PMMA INTRAOCULAR LENS (Sterile) EYE-O-CARE - EYE-O-CARE LENTE INTRAOCULAR DE UNA SOLA PIEZA PMMA (ESTERIL) en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2024009915 de 6 junio 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. Se solicita describir las referencias tal y cual como se observan en el Certificado de Venta Libre CVL aportado folios (6-15), toda vez que no se diligencio la descripción de estas referencias ejemplo: Modelo: 202, Descripción: Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.00mm; Modelo:203 Descripción: Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.50mm; Modelo: SQ6125 Descripción: Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 12.50mm; Modelo:AN15, Descripción: Optic Diameter 5.95mm Overall Length 12.75 mm, Modelo: OMSI-155B Descripción: Optic Diameter 5.50 Overall Length 12.50mm Angulation 5.0 degree, Modelo: OMSI-160A, Descripción: Optic Diameter 6.0mm Overall Length 13.0mm Angulation 10 degree, Modelo: PAN202 Descripción: Optic Diameter 6.5mm Overall Length 13.0mm Angulation 10 degree, Modelo: PC376, Descripción: Optic Diameter 6.5mm Overall Length 13.5mm Angulation 10 degree, Modelo: PC377 Optic Descripción: Diameter 6.5mm Overall Length 13.5mm Angulation 10 degree, Modelo: FX650 Descripción: Optic Diameter 6.0mm Overall Length 13.50mm, Modelo: 6530P Descripción: Optic Diameter 6.0mm Overall Length 13.00mm, Modelo: YPH55 Descripción: Optic Diameter 5.50mm Overall Length 12.50mm, Modelo:CBM142 Descripción Optic Diameter 6.0mm Overall Length 12.75mm Angulation 0.45 degree, y acorde a las etiquetas de fábrica evidenciadas en el folios (70-75), se evidencian modelos que contienen (códigos alfanuméricos) que se detallan con sus respectivas descripciones. Acorde a lo anterior realizar corrección del formulario como se indicó.*
- 2. Aportar formulario ajustado en las indicaciones de uso descritos en el formulario, acorde a lo evidenciado en el folio (27) ejemplo: “Indicación: La Lente intraocular (LIO) monofocal es un implante anóptico para el reemplazo del cristalino humano en la corrección visual de la afakya en pacientes adultos después de una cirugía de cataratas, Descripción: Las lentes de una sola pieza de PMMA que absorben los rayos UV son implantes ópticos para la sustitución del cristalino humano en la corrección visual de pacientes adultos con afaquia, Modo de Acción: La LIO de PMMA está diseñada para colocarse en la cámara posterior del ojo, reemplazando el cristalino natural. Esta posición permite que la lente funcione como medio refractivo para corregir la afaquia”.*
- 3. Realizar corrección del formulario en el campo las presentaciones comerciales teniendo en cuenta que en este se debe registrar número de unidades/contenido, por empaque/ envase como el fabricante y/o importador comercializan el producto al mercado, aunque se describió en el formulario: CAJA DE CARTON PLANA PARA LENTES EN PMMA TIENEN LA CAPACIDAD DE ALOJAR UNA PIEZA DE LENTE UNICA, ESTAS LENTES INTRAOCULARES EYE-O-CARE SON SUMINISTRADAS ESTERILES EN UN EMPAQUE SECO HERMETICO. EL EMPAQUE INTERNO SE ESTERILIZA TERMINALMENTE CON OXIDO DE ETILENO, se aclara que empaques, bolsas, no corresponden a presentaciones comerciales por lo tanto se deberá describir de la siguiente manera ejemplo: “CAJA X UNIDAD DE LENTE”. Y en las observaciones del formulario describir: “LENTES INTRAOCULARES EYE-O-CARE ESTERILIZADO EN OXIDO DE ETILENO”.*

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024043409 de 20 de Septiembre 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.

4. *Aportar y complementar los estudios de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación. Lo anterior se solicita toda vez que en el folio (38 a 41) se evidencia certificado de análisis, sin estar el desarrollo de estos estudios, acorde al Artículo 18 literal i del Decreto 4725 de 2005.*
5. *Indicar de forma amplia y suficiente los estudios y desarrollo de validación del método de esterilización: Oxido etileno empleado en la esterilización del dispositivo: SINGLE PIECE PMMA INTRAOCULAR LENS (Sterile) EYE-O-CARE, en el cual se identifique el procedimiento, la norma de referencia en la que se basa, estudios realizados, resultados y conclusiones sobre el método de esterilización empleado, procedimiento, la norma en la que se basa y los estudios realizados y conclusiones del mismo. Lo anterior toda vez que se evidencia certificados de análisis de pruebas, en los folios aportados folios (39-42), pero no el método ni el desarrollo de esterilización empleado. acorde a lo establecido en el artículo 18 literal e) del Decreto 4725 de 2005.*
6. *Anexar las etiquetas del fabricante, 4 ejemplos acorde a las referencias declaradas en el formulario: 201, 613, FX650, 6030P, CBM142, CBM5512, etc... Toda vez, que en las aportadas se encuentran una referencia “para lente de cámara anterior”, el cual no corresponde al lente declarado en el formulario: “cámara posterior”. Por lo anterior no es suficiente estas etiquetas para respaldar el producto a declarar, en estas deben evidenciarse nombre de producto, modelo y/o referencia, lote, domicilio del fabricante y simbología reconocida internacionalmente, acorde a los artículos 54, 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005.*

Que mediante escrito número No. 20241191849 de fecha 30 de julio de 2024 el doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa: LENTECH S.A.S. de aporta respuesta al requerimiento No. 2024009915 de 6 junio 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. 2024009915 de 6 junio de 2024.

Para dar cumplimiento al punto (1) Aporta corrección del formulario en las referencias junto con sus descripciones acorde al CVL aportado. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (2) Adjunta formulario corregido en las indicaciones de uso. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (3). Anexa formulario corregido en las presentaciones comerciales. Incluyendo el Sticker de MUESTRA GRATIS. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (4) asocia y complementa los estudios de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (5) Aporta estudios de Validación del Método de Esterilización del Dispositivo SINGLE PIECE PMMA INTRAOCULAR LENSE (Sterile) EYE-O- CARE con Óxido de Etileno. Considerándose SATISFACTORIA la respuesta a este punto.

Para dar cumplimiento al punto (6). Asocia anexan las etiquetas del fabricante, acorde a las referencias indicadas en el Certificado de Venta Libre. 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. 2024043409 de 20 de Septiembre 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.

Es de aclarar que se aprobará el método de esterilización del producto a declarar en este registro acorde a la información aportada, el cual se expresará como: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO.

Por otra parte, es preciso señalar que, en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM- 0011195-R1** so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con 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.(...)”.

Por tanto, se encuentran acreditados los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 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. - Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: SINGLE PIECE PMMA INTRAOCULAR LENS (STERILE) EYE-O-CARE - EYE-O-CARE LENTE INTRAOCULAR DE UNA SOLA PIEZA PMMA (ESTERIL)
MARCA: EYE-O-CARE
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2024DM-0011195-R1
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LENTECH S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE: CAREGROUP SIGHT SOLUTION PRIVATE LTD con domicilio en INDIA
IMPORTADOR: LENTECH S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
ACONDICIONADOR: LENTECH S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVOS QUIRURGICOS
RIESGO: IIB
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LENTE INTRAOCULAR	POLIMETILMETACRILATO ABSORVENTE DE UV

USOS: LA LENTE INTRAOCULAR (LIO) MONOFOCAL ES UN IMPLANTE ANÓPTICO PARA EL REEMPLAZO DEL CRISTALINO HUMANO EN LA CORRECCIÓN VISUAL DE LA AFAKYA EN PACIENTES ADULTOS DESPUÉS DE UNA CIRUGÍA DE CATARATAS. DESCRIPCION: LAS LENTES DE UNA SOLA PIEZA DE PMMA QUE ABSORBEN LOS RAYOS UV SON IMPLANTES ÓPTICOS PARA LA SUSTITUCIÓN DEL CRISTALINO HUMANO EN LA CORRECCIÓN VISUAL DE PACIENTES ADULTOS CON AFAQUIA. MODO DE ACCIÓN: LA LIO DE PMMA ESTÁ DISEÑADA PARA COLOCARSE EN LA CÁMARA POSTERIOR DEL OJO, REEMPLAZANDO EL CRISTALINO NATURAL. ESTA POSICIÓN PERMITE QUE LA LENTE FUNCIONE COMO MEDIO REFRACTIVO PARA CORREGIR LA AFAQUIA.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024043409 de 20 de Septiembre 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.

**PRESENTACIÓN
COMERCIAL:**

CAJA X UNIDAD DELENTE

OBSERVACIONES:

ESTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS Y/O MODELOS:

Código, Modelo o Referencia	Descripción
201	Optic Diameter 6.50 Overall Length 13.00mm
613	Optic diameter 6.00 Overall Length 13.00mm
SQ6125	Optic Diameter 6.00mm Overall Length 12.50mm
AN15	Optic Diameter 5.95mm Overall Length 12.75mm
OMSI-155B	Optic Diameter 5.50mm Overall Length 12.50 Angulation 5.0 Degree
OMSI-160A	Optic Diameter 6.0mm Overall Length 13.00mm Angulation 10 Degree
PAN202	Optic Diameter 6.5mm Overall Length 13.0mm Angulation 10 Degree,
PC360	Optic Diameter 6.0mm Overall Length 12.5 mm Angulation 10 Degree
PC376	Optic Diameter 6.5 Overall Length 13.5mm Angulation 10 Degree
PC377	Optic Diameter 6.5mm Overall Length 13.5mm Angulation 10 Degree
164	Optic Diameter 6.0mm Overall Length 12.00mm
202	Optic Diameter 6.50mm Overall Length 13.00mm
203	Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.50mm
204	Optic Diameter 6.50mm Overall Length 13.50mm
513	Optic Diameter 5.0mm Overall Length 13.00mm
6125A	Optic Diameter 6.00mm Overall Length 12.50mm
6125H	Optic Diameter 6.00mm Overall Length 12.50mm
6125N	Optic Diameter 6.00mm Overall Length 12.50mm
FX500	Diameter 5.00mm Overall Length 12.00mm
FX501	Optic Diameter 5.00mm Overall Length 12.00mm
FX525	Optic Diameter 5.25mm Overall Length 12.00mm
FX600	Optic Diameter 6.00mm Overall Length 13.00mm
FX650	Optic Diameter 6.00mm Overall Length 13.50mm
6030P	Optic Diameter 6.00 mm Overall Length 13.00mm
6530P	Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.00mm
6535P	Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.00mm
7035P	Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.50mm
7035P	Optic Diameter 6.50 mm Overall Length 13.00mm
PG55	Optic Diameter 5.500 mm Overall Length 12.50mm
PG60	Optic Diameter 6,00 mm Overall Length 12.50mm
6005P	Optic Diameter 6,00 mm Overall Length 10.50mm
5525P	Optic Diameter 5.50 mm Overall Length 12.50mm
6125N	Optic Diameter 6.00 mm Overall Length 12.50mm
OMSI-155B	Optic Diameter 5.50 mm Overall Length 12.50mm
6125H	Optic Diameter 6.00 mm Overall Length 12.50mm

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
RESOLUCIÓN No. 2024043409 de 20 de Septiembre 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.

Código, Modelo o Referencia	Descripción
6005PY	Optic Diameter 6.00 mm Overall Length 10.50mm
PH55(S)	Optic Diameter 5.50 mm Overall Length 12.50mm
Y613	Optic Diameter 6.00 mm Overall Length 13.00mm
AC6025PM	Optic Diameter 6.00 mm Overall Length 12.75mm
YPH55	Optic Diameter 5.50 mm Overall Length 12.50mm
600	Optic Diameter 6.0 mm Overall Length 10.00mm Angulation 10,0 Degree
CBM142	Optic Diameter 6.0 mm Overall Length 12.75mm Angulation 0.45 Degree
CBM5512	Optic Diameter 5.0 mm Overall Length 12.5 mm Angulation 10,0 Degree
CBM7125H	Optic Diameter 7.0 mm Overall Length 12.5mm Angulation 10,0 Degree
MF525	Optic Diameter 5.25 mm Overall Length 12.5mm Angulation 5.0 Degree
MF6125	Optic Diameter 6.0 mm Overall Length 12.5 mm Angulation 5.0 Degree
OMAC260	Optic Diameter 6.0 mm Overall Length 12.0mm Angulation 5.0 Degree
PC512	Optic Diameter 5.5 mm Overall Length 12.5 mm Angulation 10 Degree
PC550	Optic Diameter 5.5 mm Overall Length 12.5 mm Angulation 3 Degree
PC613	Optic Diameter 6.5 mm Overall Length 13,5mm Angulation 10,0 Degree

OBSERVACIONES: ESTE DISPOSITIVO SE ESTERILIZA CON: OXIDO DE ETILENO
VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20071025
RADICACIÓN: 20241026198
FECHA: 06/02/2024

ARTÍCULO SEGUNDO. Se aprueban Etiquetas del fabricante con radicado No. 20241191849 respuesta de auto y Sticker del importador y tarjeta de implante con radicado No. 20241026198 radicado inicial.

ARTÍCULO TERCERO AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS del producto terminado que se encuentre en el territorio nacional marcado con el REGISTRO SANITARIO anterior No. INVIMA 2014DM-0011195

ARTÍCULO CUARTO. -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 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 días de Septiembre de 2024



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

Proyctó: Legal: rolayaa, Técnico: hpinzonr Revisó: cordina_varios