

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

RESOLUCIÓN No. 2024042300 de 11 de Septiembre 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. 20231342798 de fecha 29 de diciembre de 2023 la Doctora Maria Consuelo Rozo Caro, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS RETINA S.A.S., solicito Registro Sanitario, para el producto HYDROFOBIC IOLS - LENTE INTRAOCULAR HIDROFOBICO

Que mediante Auto No. 2024008340 de fecha 22 de mayo de 2024, se solicitó al interesado:

1. Aportar el formulario de solicitud corregido en cuanto a VIDA UTIL: toda vez que se debe diligenciar las referencias con nombre como corresponde al producto, ya que está señalando LENTES INTRAOCULARES EN SOPORTE y LENTES INTRAOCULARES EN INYECTOR EASY CON BOLSA EXTERNA DE AL, por lo anterior es importante que relacione únicamente los nombre LIOS HIDROFOBICOS y LIOS EASY PRECARGADOS, cada uno con las referencias y su vida útil, lo anterior de conformidad con el artículo 18 del Decreto 47 de 2005

2. Aportar estudios de estabilidad anexando resumen del método, validación y conclusiones, que demuestre vida útil (3 años) para referencias señaladas LIOS EASY PRECARGADOS, toda vez que solo fueron encontrados los estudios para las referencias LIOS HIDROFOBICOS, loa anterior de conformidad con el articulo 18 literal e del Decreto 4725 de 2005

Que mediante escrito No. 20241211504 de fecha 21 de agosto de 2024, la Doctora Maria Consuelo Rozo Caro, actuando en calidad de Apoderada de LABORATORIOS RETINA S.A.S, allego respuesta al AUTO No. 2024008340 de fecha 22 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado aportó el formulario corregido en cuanto a vida útil y así mismo los debidos estudios de estabilidad para referencias que ampara 3 años de vida útil, 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 consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

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

PRODUCTO: HYDROFOBIC IOLS - LENTE INTRAOCULAR HIDROFOBICO
MARCA: HANITA, HANITA LENSES, EXTEND, INTENSITY
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024DM-0029461**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): HANITA LENSES con domicilio en ISRAEL
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

USOS: LENTE INTRAOCULAR MULTIFOCAL HIDROFÓBICO EXTEND BN, EXTEND BN EASY, ESTEND SL, EXTEND SL EASY: EL LENTE ESTÁ DESTINADO A PROVEER UNA VISIÓN A DISTANCIA SIMILAR A LOS LENTES

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

RESOLUCIÓN No. 2024042300 de 11 de Septiembre 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.

INTRAOCULARES MONOFOCALES ASFÉRICOS ESTÁNDAR MIENTRAS MEJORAN LA VISIÓN INTERMEDIA PARA FACILITAR LAS TAREAS INTERMEDIAS.

EL LENTE ESTA DESTINADO PARA SER IMPLANTADO EN LA BOLSA CAPSULAR. LENTE INTRAOCULAR MULTIFOCAL HIDROFÓBICO INTENSITY SL HP, INTENSITY BN HP, INTENSITY SL HP EZ, INTENSITY BH HP EZ:

EL LENTE ESTÁ DESTINADO PARA EL REMPLAZO DEL LENTE CRISTALINO PARA OBTENER UNA CORRECCIÓN VISUAL DE LA AFAQUIA EN LOS PACIENTES ADULTOS EN QUIENES LOS LENTES AFECTADOS POR CATARATA HAN SIDO REMOVIDOS.

EL LENTE ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE DESEAN BENEFICIARSE DE UNA CORRECCIÓN DE PRESBIOPIA Y DE UNA REDUCCIÓN DE LA DEPENDENCIA A LAS GAFAS.

LENTE INTRAOCULAR TÓRICO HIDROFÓBICO INTENSITY TORIC HP, INTENSITY TORIC HP EZ, EXTEND TORIC, EXTEND TORIC EASY:

EL LENTE INTRAOCULAR TÓRICO ESTÁ INDICADO PARA LA CORRECCIÓN VISUAL DE LA AFAQUIA Y EN EL ASTIGMATISMO CORNEAL PREEXISTENTE EN PACIENTES ADULTOS EN QUIENES EL LENTE AFECTADO CON CATARATAS HA SIDO REMOVIDO POR MEDIO DE UNA EXTRACCIÓN DE CATARATAS EXTRACAPSULAR Y QUIENES DESEAN LA REDUCCIÓN DEL CILINDRO REFRACTIVO RESIDUAL. ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DESTINADO PARA SER COLOCADO DENTRO DE LA BOLSA CAPSULAR.

PRESENTACIONES
COMERCIALES:

UNIDAD EN SOPORTE EN EMPAQUE INDIVIDUAL; UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL PRECARGADO EN INYECTOR, MUESTRA GRATIS

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

LIOS HIDROFOBICOS:

EXTEND SL

EXTEND BN

EXTEND TORIC

INTENSITY SL HP

INTENSITY BN HP

INTENSITY TORIC HP

LIOS EASY PRECARGADOS:

EXTEND SL EASY

EXTEND BN EASY

EXTEND TORIC EASY

INTENSITY SL HP EZ

INTENSITY BN HP EZ

INTENSITY TORIC HP EZ

VIDA UTIL:

LIOS HIDROFOBICOS: REFERENCIAS: EXTEND SL, EXTEND BN, EXTEND TORIC, INTENSITY SL HP, INTENSITY BN HP, INTENSITY TORIC HP: CINCO (5) AÑOS.

LIOS EASY PRECARGADOS: REFERENCIAS: EXTEND SL EASY, EXTEND BN EASY, EXTEND TORIC EASY, INTENSITY SL HP EZ, INTENSITY BN HP EZ, INTENSITY TORIC HP EZ: TRES (3) AÑOS.

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO

EXPEDIENTE No.: 20270220

RADICACIÓN No.: 20231342798

FECHA DE RADICACIÓN: 29712/2023

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban etiquetas y tarjeta implantable aportadas dentro del dossier con radicado 20231342798

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

RESOLUCIÓN No. 2024042300 de 11 de Septiembre 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.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**, 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 11 días de Septiembre 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