

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049712 de 1 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director Técnico 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. 2014004057 DE 19 de Febrero de 2014 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011015 para el producto GEL MEDICO HIALURONATO DE SODIO/ SOLUCION OFTALMICA VISCOELASTICA - UNIVERSE en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a favor de LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA.

Que mediante escrito número 20231330861 de fecha 14 de diciembre de 2023, la Doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS RETINA S.A.S., allega solicitud de renovación de registro sanitario No. INVIMA 2014DM-0011015 para el producto MEDICAL SODIUM HYALURONATE GEL / SOLUCION OFTALMICA VISCOELASTICA a favor de LABORATORIOS RETINA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto de requerimiento No. **2024008292** del 22 de mayo de 2024, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debía cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar formulario corregido en la presentación comercial complementando acorde a las características técnicas aportadas en el folio 37. Ejemplo: UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL ( 0,5 ml/jeringa, 0,85 ml/jeringa, 1,0 ml/jeringa, 1,5 ml/jeringa, 2,0 ml/jeringa) MUESTRA GRATIS.
2. Allegar etiquetas de fábrica e instrucciones de uso en las que se evidencie como mínimo: nombre del producto o referencia, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Lo anterior se solicita toda vez que las aportadas en los folios 168 al 171 no son legibles.
3. Allegar aclaración del método de esterilización y los respectivos estudios del proceso del producto MEDICAL SODIUM HYALURONATE GEL. Lo anterior se solicita toda vez que no es clara la información aportada en el folio 60 que cita: "Nosotros, como fabricantes del Gel Médico de Hialuronato de Sodio declaramos que a la fabricación del Gel Médico de Hialuronato de Sodio no se le aplica esterilización, tenemos validación del proceso de fabricación estéril, favor encontrar adjunto la "Validación del Proceso Estéril de Fabricación".
4. Complementar los estudios de evaluación biológica del producto (estudios de citotoxicidad, toxicidad sistema, pirogenicidad, sensibilización, irritación o reactividad intracutánea, genotoxicidad, alergenicidad, hemocompatibilidad y carcinogenicidad) según apliquen. Lo anterior se solicita toda vez que lo aportado en los folios 100 al 103 se encuentra incompleto.
5. Allegar estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos realizados en pacientes, publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible para demostrar la seguridad y efectividad del equipo y sus accesorios o consumibles. Puede allegar estudios de productos similares con las mismas características en cuanto a uso y composición no necesariamente realizados por el mismo fabricante. Lo anterior teniendo en cuenta que la definición de estudio clínico: es cualquier investigación realizada en seres humanos que da una respuesta científica a la necesidad ética de garantizar eficacia y seguridad de los tratamientos que reciben los pacientes y que proporcionan un método controlado, objetivo y reproducible para medir los efectos de un tratamiento sobre la salud. Acorde con el literal k) del artículo 18 del decreto 4725 de 2005 y al concepto emitido por la Sala Especializada mediante Acta No. 10 del 13/11/2019.
6. La CCPIT se encuentra validando una fotocopia del certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria, no siendo este el documento exigido por la normatividad vigente colombiana, por lo tanto debe allegar la validación de la CCPIT del sello de la autoridad que esta emitiendo el certificado de venta libre y nuevamente consularizar el documento o en su defecto apostillar el mismo. De acuerdo con lo anterior debe allegarse la validación del sello de la entidad que emitió el certificado de exportación y no la validación de la fotocopia del mencionado documento.

Que mediante escrito número 20241242814 de fecha 19 de septiembre de 2024, la Doctora MARIA CONSUELO ROZO CARO, actuando en calidad de apoderada de la empresa LABORATORIOS RETINA S.A.S, allega respuesta al auto requerimiento No. **2024008292** del 22 de mayo de 2024.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Renovación de 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. 2024008292 del 22 de mayo de 2024, por cuanto para el punto 1, allega formulario de solicitud de renovación de Registro Sanitario corregido en cuanto a PRESENTACION COMERCIAL, aclaran que retiran la presentación de unidad en empaque individual de 2.0 ml/jeringa por cuanto el Modelo de 2.0 ml no aparece en el certificado de venta libre del producto. siendo satisfactorio.

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049712 de 1 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director Técnico 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 el punto 2, aportan etiquetas de fábrica e inserto del producto con instrucciones de uso. En las etiquetas aparecen el nombre del producto, nombre y domicilio del fabricante y símbolos de seguridad reconocidos internacionalmente. Siendo satisfactorio.

Para el punto 3, adjuntan declaración emitida por el Jefe de Control de Calidad en la empresa fabricante del producto en que se informa que el producto se fabrica mediante un proceso aséptico por lo que no necesita esterilización y se adjunta el informe de validación del proceso aséptico de llenado. Esta declaración así como el resumen del proceso aséptico de llenado han sido traducidos al idioma Español. Siendo satisfactorio.

Para el punto 4, adjuntan los siguientes reportes de estudios de evaluación biológica del producto (Prueba de citotoxicidad, Prueba de implantación intraocular, Prueba de irritación ocular, Prueba de sensibilización de la piel) GEL MEDICO DE HIALURONATO DE SODIO de HENAN UNIVERSE IOL R&M CO., LTD., con la traducción del resumen al idioma Español. Siendo satisfactorio.

Para el punto 5, adjuntan Declaración del Fabricante referente a los estudios clínicos del producto y los siguientes anexos de la declaración con su traducción al idioma Español: Estudios clínicos iniciales del producto, Estudio publicado en 2021 de título “Dispositivos visco quirúrgicos oftálmicos (DVO) en casos difíciles: una revisión”, el cual puede ser revisado adicionalmente en el siguiente link: Ophthalmol Ther (2021) 10:831–843 <https://doi.org/10.1007/s40123-021-00403-9>, Estudio de vigilancia posterior a la comercialización del producto.

Para el punto 6, adjunta certificado de venta libre del producto con su correspondiente traducción oficial al idioma Español, el cual ha sido expedido por la Administración de Productos Médicos de la Provincia de Henan, República Popular China. El sello de la entidad que lo emite ha sido validado por el CCPIT (China Council for the Promotion of International Trade/China Chamber of International Commerce – Consejo Chino para la Promoción del Comercio Internacional/ Cámara de Comercio Internacional de China). En el que la firma del funcionario autorizado del CCPIT ha sido autenticada tal y como consta en el sello de apostilla del documento de acuerdo con la Convención de La Haya de Octubre 5 de 1961.

En este sentido, es necesario señalar, que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Registro Sanitario No. **INVIMA 2024DM-0011015-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, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Registro Sanitario y en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al  
**PRODUCTO:** MEDICAL SODIUM HYALURONATE GEL / SOLUCION OFTALMICA VISCOELASTICA  
**MARCA(S):** UNIVERSE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2024DM-0011015-R1  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** LABORATORIOS RETINA S.A.S con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA  
**FABRICANTE(S):** HENAN UNIVERSE IOL R&M CO, con domicilio en CHINA  
**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:** III

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

**RESOLUCIÓN No. 2024049712 de 1 de Noviembre de 2024**  
**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

Director Técnico 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.

**COMPOSICIÓN:**

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
SOLUCION VISCOELASTICA	POLVOS DE HIALURONATO DE SODIO MEDICO
	CLORURO DE POTASIO
	ACETATO DE SODIO
	CLORURO DE SODIO
	CITRATO DE SODIO

**USOS:**

SOLUCION VISCOELASTICA ESTERIL PARA INYECCION INTRAOCULAR, DESTINADA A SERVIR COMO RELLENO Y FLUIDO PROTECTOR DE TEJIDO Y LUBRICANTE, PARA SER UTILIZADA DURANTE CIRUGIAS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO TALES COMO EXTRACCION DE CATARATA E IMPLANTACION DELENTE INTRAOCULAR.

**PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL (0.5 ML/JERINGA, 0.85 ML/JERINGA, 1.0 ML/JERINGA, 1.5 ML/JERINGA), MUESTRA GRATIS.

**OBSERVACIONES:**

EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

Código, Modelo o Referencia
0.5ML
0.85ML
1.0ML
1.5ML

EL PRESENTE DISPOSITIVO MÉDICO SE FABRICA MEDIANTE UN PROCESO ASÉPTICO Y NO ES ESTÉRIL

**VIDA UTIL:**

2 AÑOS

**EXPEDIENTE No.:**

20064671

**RADICACIÓN:**

20231330861

**FECHA:**

14/12/2023

**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas de fábrica allegada mediante radicado 20241242814 de fecha 19 de septiembre de 2024 y sticker de importador allegadas bajo radicado 20231330861 de fecha 14 de diciembre de 2023.

**ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA** el agotamiento de existencias del producto MEDICAL SODIUM HYALURONATE GEL/ SOLUCION OFTALMICA VISCOELASTICA marco con registro sanitario INVIMA 2014DM-0011015.

**ARTICULO CUARTO.** - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 1 días de Noviembre 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: rolayaa, Técnico: gmonroyb Revisó: cordina\_varios