



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

RESOLUCIÓN No. 2021057338 DE 21 de Diciembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011009220 de 28 de MARZO DE 2011, el INVIMA concedió el Registro Sanitario Numero INVIMA 2011DM-0007136 al producto ACEITE DE SILICONA SIOBAL AJL, a favor de LEN - TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLÁNTICO, en la modalidad de Importar y Vender

Que mediante escrito No. 20211017666 del 2 de Febrero del 2021, el Doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad LEN-TECH S.A., solicita RENOVACION del registro sanitario para el producto ACEITE DE SILICONA SIOBAL AJL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2021010276 del 3 de Agosto de 2021, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

- 1. Allegar formulario corregido en el sentido de aclarar el nombre y domicilio del fabricante tal como se relaciona en el CVL.*
- 2. Allegar el arte original de las etiquetas e insertos emitidas por el fabricante en resolución digital adecuada, por cuanto las allegadas no son legibles. Se aclara que esta información deberá estar conforme a lo establecido en el Capítulo VIII en sus artículo 51 a 57 del Decreto 4725 del 2005.*
- 3. Sírvase allegar autorización del fabricante al Importador, en donde se autorice para importar el producto, ya que la carta allegada no lo faculta para lo anterior*

Que mediante escrito No. 20211173101 del 27 de Agosto de 2021, el Doctor(a) JUAN CARLOS VIDAL HENAO, actuando en calidad de Representante legal de la empresa LEN-TECH S.A., allega respuesta al requerimiento No. 2021010276 del 3 de Agosto de 2021.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2021010276 del 3 de Agosto de 2021, siendo satisfactorio por cuanto en el punto 1, allega formulario corregido donde aclara el nombre y domicilio del fabricante tal como se relaciona en el CVL, para el punto 2, allega arte original de las etiquetas e insertos emitidas por el fabricante, para el punto 3, allega autorización del fabricante al Importador, en donde se autoriza para importar el producto de la referencia.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	ACEITE DE SILICONA SIOBAL AJL,
MARCA(S):	AJL
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2021DM-0007136-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S):	AJL APHTHALMIC S.A. con domicilio en ESPAÑA.
IMPORTADOR(ES):	LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO
ACONDICIONADOR(ES):	LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA – ATLANTICO
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
RIESGO:	Ib
COMPOSICIÓN:	POLIMERO DIMETILSILOXANO, FABRICADO A PARTIR DE UN ACEITE DE SILICONA INDUSTRIAL, EL CUAL ES PURIFICADO CON EL FIN DE PURIFICAR LOS COMPUESTOS DE BAJO PESO MOLECULAR, TOXICOS PARA LA ESTRUCTURA CELULAR. JERINGA DE VIDRIO TIPO I 10 ML JUNTA DE ESTANQUEIDAD



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2021057338 DE 21 de Diciembre de 2021
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 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

USOS: BOLSA DE ESTERILIZACION Y VASTAGO
SE EMPLEA COMO SUSTITUTO DEL HUMOR ACUOSO O COMO TAMPON EN
LOS CASOS DE DESPRENDIMIENTO DE RETINA QUE NO PUEDEN SER
REPARADOS POR OTROS PROCEDIMIENTOS

PRESENTACIÓN
COMERCIAL: CAJA DE MATERIAL FOLDING QUE CONTIENE UNA JERINGA DE VIDRIO
ESTERIL TIPO I DE 10 ML CON EL ACEITE DE SILICONA EMPACADA
DENTRO DE UNA BOLSA ESTERIL CON UN VASTAGO

OBSERVACIONES: EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

ACEITE DE SILICONA SIOBAL	S 1000
ACEITE DE SILICONA SIOBAL	S 2000
ACEITE DE SILICONA SIOBAL	S 5000

VIDA UTIL: 3 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20027452
RADICACIÓN: 20211017666
FECHA: 04/02/2021

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20211017666 del 2 de Febrero del 2021.

ARTICULO TERCERO: SE AUTORIZA el agotamiento de existencias del producto ACEITE DE SILICONA SIOBAL AJL etiquetado con el Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007136

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TECNICA 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.

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 21 de Diciembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios