



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

RESOLUCIÓN No. 2020030577 DE 15 de Septiembre de 2020
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. 2009008782 de 30 de Marzo de 2009, el INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2009DM-0003619, para el producto ANILLO INTRAESTOMAL - ANILLO DE FERRARA AJL OPHTHALMIC S. A, a favor de LENTECH S.A. con domicilio en Barranquilla - Atlántico en la modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado No. 20181231556 de fecha 13 de noviembre de 2018, el señor Juan Carlos Vidal Henao actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LEN – TECH S.A. presentó solicitud de Renovación del Registro Sanitario del producto “FERRARA RING INTRACORNEAL RING / ANILLO INTRACORNEAL ANILLO FERRARA” en la modalidad importar y vender.

Que mediante Auto No. 2019010042 de fecha 23 de agosto de 2019, 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 el formulario corregido en el sentido de registrar las referencias del producto, con los códigos y la respectiva descripción, si bien en el formulario fueron registradas de la misma forma que aparecen en el certificado de venta libre, se solicita incluir la descripción de tal forma que sea completamente con la declaración de conformidad, dado que tanto el código como la descripción corresponden a información de identificación de producto, siendo información indispensable para los procesos de importación, vigilancia y control, trazabilidad del producto tanto para trámites ante el INVIMA, como en el programa de Tecnovigilancia. Es importante que la información registrada en el formulario sea completamente coincidente con los documentos originales, por cuanto se identifica que en el formulario para las referencias: “AF 15320 y AFR 15180” que se reemplazó el número “1” por la letra “I”, quedando registrado de forma errónea “AFRI 5320 y AFRI5180” no siendo completamente coincidente con el Certificado de Venta Libre.*
2. *Allegar las pruebas de evaluación biológica del producto (estudios de Citotoxicidad, Sensibilidad, Irritación/Reactividad intracutánea, Toxicidad sistémica aguda, Toxicidad subcrónica (subaguda), Genotoxicidad e Implantación) dado que el producto objeto del presente trámite corresponde a un implantable, por cuanto fue aportado un estudio de citotoxicidad, más no se identifica la realización de las pruebas en tejido vivo, de acuerdo con lo establecido en el estándar ISO10993-1 y adicionalmente no fueron aportadas las demás pruebas.*
3. *Allegar tarjeta implantable del producto que sea legible, por cuanto se identifica que fue aportada en el folio 84, en la cual se evidencian los datos requeridos por el artículo 40 del decreto 4725 de 2005, más la información relacionada con el fabricante (nombre y domicilio) no es legible. Teniendo en cuenta que la tarjeta implantable es diseñada y enviada por el fabricante se solicita allegar comunicación por parte del fabricante en la cual se compromete a enviar la tarjeta implantable en tres (3) copias. Todo lo anterior en cumplimiento del artículo 40 del Decreto 4725 de 2005”*

Que mediante radicado No. 20191179065 de fecha 13 de septiembre de 2019, el señor Juan Carlos Vidal Henao actuando en calidad de representante legal de la empresa LEN – TECH S.A., allegó respuesta al Auto No. 2019010042 de fecha 23 de agosto de 2019.

Que mediante radicado No. 20191221865 de fecha 12 de noviembre de 2019, el señor Juan Carlos Vidal Henao actuando en calidad de representante legal de LEN – TECH S.A, allego como anexo al expediente respuesta de Auto No. 2019010042 de 23 de agosto de 2019 Expediente: 20001086, en el sentido de aportar las pruebas de evaluación biológica: implantación, toxicidad general aguda y genotoxicidad.

Que mediante Resolución No. 2019058212 del 20 de Diciembre de 2019, el Invima NEGÓ el Registro Sanitario para el producto ANILLO INTRAESTOMAL - ANILLO DE FERRARA AJL OPHTHALMIC S. A, a favor de LENTECH S.A.

Que mediante escrito No. 20201010876 del 21 de Enero de 2020, el señor Juan Carlos Vidal Henao actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad LEN – TECH S.A, interpuso Recurso de Reposición en contra de la Resolución No. 2019058212 del 20 de Diciembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado en el sentido de aclarar en el recurso de reposición allegado mediante radicado No 20201010876 del 21 de Enero de 2020, las pruebas de biocompatibilidad del producto con material POLIMETILMETACRILATO (PMMA), dando cumplimiento con los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017.



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

RESOLUCIÓN No. 2020030577 DE 15 de Septiembre de 2020
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.

En consecuencia, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al
PRODUCTO: "FERRARA RING" INTRACORNEAL RING / ANILLO INTRACORNEAL "ANILLO DE FERRARA"
MARCA(S): AJL
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2020DM-0003619-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): AJL OPHTHALMIC 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: IIb
COMPOSICIÓN: SEGMENTO ANILLO INTRACORNEAL
POLIMETILMETACRILATO (PMMA)
USOS: EL ANILLO DE FERRARA ES UN DISPOSITIVO MÉDICO DE IMPLANTE EN EL ESTROMA CORNEAL BUSCANDO LA REGULARIZACIÓN DE LAS DEFORMACIONES CORNEALES CAUSADAS POR PATOLOGÍAS DEL TEJIDO Y LA CORRECCIÓN DE ERRORES DE REFRACCIÓN ASOCIADOS. EL DISPOSITIVO ES IMPLANTADO EN EL ESTROMA CORNEAL A TRAVÉS DE UNA TÉCNICA QUIRÚRGICA ESPECÍFICA. EL ANILLO ACTÚA MODIFICANDO LA FORMA DE LA CórNEA EN SUS SECCIONES CENTRAL Y PERIFÉRICA, APLANÁNDOLA Y CORRIGIENDO IRREGULARIDADES, REDUCIENDO ASÍ LA MIOPIA, ASTIGMATISMO, QUERATOCONO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CADA SEGMENTO DEL ANILLO DE FERRARA ES PROVISTO INDIVIDUALMENTE EN UNA CAJA DE CARTÓN, CONTENIENDO UN SEGMENTO DE ANILLO DE FERRARA ACONDICIONADO EN UN SOPORTE, SELLADO EN UN BLÍSTER ESTERILIZADO.
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Anillo de Ferrara Óptica 5,0mm/Ferrara Ring 5,0mm Tamaño Óptica (PMMA Amarillo)	AFR 15090	Espesor 0,15mm arco 90° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15120	Espesor 0,15mm arco 120° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15140	Espesor 0,15mm arco 140° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15150	Espesor 0,15mm arco 150° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15160	Espesor 0,15mm arco 160° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15180	Espesor 0,15mm arco 180° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15210	Espesor 0,15mm arco 210° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20090	Espesor 0,20mm arco 90° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20120	Espesor 0,20mm arco 120° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20140	Espesor 0,20mm arco 140° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20150	Espesor 0,20mm arco 150° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20160	Espesor 0,20mm arco 160° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20180	Espesor 0,20mm arco 180° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20210	Espesor 0,20mm arco 210° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 25090	Espesor 0,25mm arco 90° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 25120	Espesor 0,25mm arco 120° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 25140	Espesor 0,25mm arco 140° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 25150	Espesor 0,25mm arco 150° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
AFR 25160	Espesor 0,25mm arco 160° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica	



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

RESOLUCIÓN No. 2020030577 DE 15 de Septiembre de 2020
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.

	AFR 25180	Espesor 0,25mm arco 180° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 25210	Espesor 0,25mm arco 210° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30090	Espesor 0,30mm arco 90° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30120	Espesor 0,30mm arco 120° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30140	Espesor 0,30mm arco 140° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30150	Espesor 0,30mm arco 150° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30160	Espesor 0,30mm arco 160° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30180	Espesor 0,30mm arco 180° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30210	Espesor 0,30mm arco 210° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35090	Espesor 0,35mm arco 90° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35120	Espesor 0,35mm arco 120° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35140	Espesor 0,35mm arco 140° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35150	Espesor 0,35mm arco 150° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35160	Espesor 0,35mm arco 160° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35180	Espesor 0,35mm arco 180° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35210	Espesor 0,35mm arco 210° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 15320	Espesor 0,15mm arco 320° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 20320	Espesor 0,20mm arco 320° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 25320	Espesor 0,25mm arco 320° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 30320	Espesor 0,30mm arco 320° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
	AFR 35320	Espesor 0,35mm arco 320° PMMA base 600 μ de ancho, 5 mm de óptica
Anillo de Ferrara Óptica 6,0mm/Ferrara Ring 6,0mm Tamaño Óptica (PMMA Amarillo)	AFR 615090	Espesor 0,15mm arco 90° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 615120	Espesor 0,15mm arco 120° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 615140	Espesor 0,15mm arco 140° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 615150	Espesor 0,15mm arco 150° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 615160	Espesor 0,15mm arco 160° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 615180	Espesor 0,15mm arco 180° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 615210	Espesor 0,15mm arco 210° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620090	Espesor 0,20mm arco 90° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620120	Espesor 0,20mm arco 120° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620140	Espesor 0,20mm arco 140° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620150	Espesor 0,20mm arco 150° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620160	Espesor 0,20mm arco 160° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620180	Espesor 0,20mm arco 180° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 620210	Espesor 0,20mm arco 210° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 625090	Espesor 0,25mm arco 90° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 625120	Espesor 0,25mm arco 120° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 625140	Espesor 0,25mm arco 140° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 625150	Espesor 0,25mm arco 150° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 625160	Espesor 0,25mm arco 160° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 625180	Espesor 0,25mm arco 180° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 625210	Espesor 0,25mm arco 210° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica	
	AFR 630090	Espesor 0,30mm arco 90° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
	AFR 630120	Espesor 0,30mm arco 120° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica



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. 2020030577 DE 15 de Septiembre de 2020
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.

AFR 630140	Espesor 0,30mm arco 140° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 630150	Espesor 0,30mm arco 150° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 630160	Espesor 0,30mm arco 160° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 630180	Espesor 0,30mm arco 180° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 630210	Espesor 0,30mm arco 210° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 630590	Espesor 0,30mm arco 90° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635120	Espesor 0,35mm arco 120° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635140	Espesor 0,35mm arco 140° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635150	Espesor 0,35mm arco 150° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635160	Espesor 0,35mm arco 160° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635180	Espesor 0,35mm arco 180° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635210	Espesor 0,35mm arco 210° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 615320	Espesor 0,15mm arco 320° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 620320	Espesor 0,20mm arco 320° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 625320	Espesor 0,25mm arco 320° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 630320	Espesor 0,30mm arco 320° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica
AFR 635320	Espesor 0,35mm arco 320° PMMA base 800 μ de ancho, 6 mm de óptica

VIDA UTIL: 4,5 años
EXPEDIENTE No.: 20001086
RADICACIÓN: 20181231556
FECHA: 13/11/2018

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR las etiquetas allegadas mediante radicado No. 20181231556 de fecha 13 de noviembre de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias del producto ANILLO INTRAESTOMAL - ANILLO DE FERRARA AJL OPHTHALMIC S. A, marcado con el Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003619.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Invima, 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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 15 de Septiembre de 2020
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

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