



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. 2019050089 DE 6 de Noviembre de 2019

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. 2009014346 de 21 de mayo de 2009 se concedió Registro Sanitario INVIMA2009DM-0003939 para el producto CORNEAL RING (SEGMENTO CORNEAL INTRAESTROMAL) VISIONTECH a favor de LENTECH S.A., en modalidad de importar y vender.

Que mediante radicado 20191034440 de 26 de febrero de 2019 el Doctor JUAN CARLOS VIDAL HENAO, en calidad de representante legal de LENTECH SA, solicitó la renovación del registro sanitario para el producto SEGMENTO CORNEANO VISIONTECH - CORNEAL RING (SEGMENTO CORNEAL INTRAESTROMAL), en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante radicado 20191159437 de fecha 20 de agosto de 2019, se allegó anexo al expediente aportando el formulario corregido.

CONSIDERACIONES

El interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro de conformidad con lo dispuesto por el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, por lo que, previo estudio técnico-legal, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario. En consideración a lo anterior esta Dirección, encuentra procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de conceder la renovación de registro sanitario.

En mérito a lo expuesto, 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: SEGMENTO CORNEANO VISIONTECH - CORNEAL RING
(SEGMENTO CORNEAL INTRAESTROMAL)
MARCA(S): VISIONTECH
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA2019DM-0003939-R1**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA -
ATLANTICO
FABRICANTE(S): VISIONTECH MEDICAL OPTICS LTDA con domicilio en
BRASIL

Página 1 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(t) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



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. 2019050089 DE 6 de Noviembre de 2019

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.

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: IMPLANTE

RIESGO: IIb

COMPOSICIÓN:

ANILLO CORNEAL	POLIMETILMETACRILATO -
	PMMA GRADO CLINICO

USOS: VISIONTECH CORNEAL RING ES UN DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE INDICADO PARA IMPLANTES QUIRURGICOS EN LA CORNEA. ESTROMA PARA CORREGIR DEFORMACIONES CORNEALES INDUCIDAS POR PATOLOGIAS DE TEJIDOS. SE UTILIZA EN EL TRATAMIENTO DEL QUERATOCONO Y OTRAS PATOLOGÍAS QUE PRODUCEN IRREGULARIDAD EN LA SUPERFICIE DE LA CÓRNEA. ESTÁ FORMADO POR SEGMENTOS SEMICIRCULARES DE PMMA (POLI-METIL-META-ACRILATO) QUE SE IMPLANTAN EN EL NÚMERO 1 O 2, QUE TIENEN UNA LONGITUD Y UN GROSOR QUE VARÍAN SEGÚN LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE CADA OJO.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA SELLADA QUE CONTIENE UN SEGMENTO DEL ANILLO CORNEAL VISIONTECH DISPUESTO EN UN ESTUCHE SELLADO DENTRO DE UN TYVEK. BOLSA QUIRURGICA ESTERILIZADA POR OXIDO DE ETILENO. KIT DE ETIQUETAS DE IDENTIFICACIÓN. FOLLETO CON INSTRUCCIONES.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS CORNEAL RING

S: 95, 125, 145, 155, 220, 245, 100, 110, 130, 150, 165, 170, 180,
190, 200, 230, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340
350, 90/120/140/160/210/240/360,

VIDA UTIL: 5 AÑOS

EXPEDIENTE No.: 20003130



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. 2019050089 DE 6 de Noviembre de 2019

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.

RADICACIÓN: 20191034440
FECHA: 26/02/2019

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20191034440 del 26 de Febrero del 2019.

ARTÍCULO TERCERO: AUTORIZAR el agotamiento de existencias correspondientes al producto: CORNEAL RING (SEGMENTO CORNEAL INTRAESTROMAL) VISIONTEC, marcadas con Registro Sanitario No. INVIMA2009DM-0003939.

ARTICULO 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 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 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 6 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: mbermudezr Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019/11/06
10:29:27 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

Página 3 de 3

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos