



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

RESOLUCIÓN No. 2021010169 DE 25 de Marzo de 2021
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 20201257442 del 30 de diciembre de 2020, el Doctor PEDRO JOSE SALAZAR SALEGUI, actuando en calidad de Representante Legal de la Empresa AJL OPHTHALMIC, S.A., solicito al INVIMA Registro Sanitario para el producto ANILLOS CORNEALES INTRAESTROMALES ASIMETRICOS AJL-pro+ / ASYMMETRIC INTRASTROMAL CORNEAL AJL-pro+, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 cumplimiento del Decreto 4725 de 2005 modificado por Decreto 582 de 2017 y en consecuencia el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: ANILLOS CORNEALES INTRAESTROMALES ASIMETRICOS AJL-PRO+ / ASYMMETRIC INTRASTROMAL CORNEAL AJL-PRO+,
MARCA: AJL-PRO+
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023222
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): AJL OPHTHALMIC, SA con domicilio en ESPAÑA
FABRICANTE(S): AJL OPHTHALMIC, SA con domicilio en ESPAÑA
IMPORTADOR(ES): LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; VISION PARTNERS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LEN-TECH S.A con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; VISION PARTNERS SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIb
COMPOSICIÓN:

Dispositivo: Anillo Corneal Intraestromal Asimétrico AJL- pro+	Polimetilmetacrilato (PMMA) grado médico con filtro UV + filtro luz azul
--	--

USOS: EL ANILLO AJL-PRO+ ES UN DISPOSITIVO MEDICO DE IMPLANTE EN EL ESTROMA CORNEAL QUE BUSCA LA REGULARIZACIÓN DE LAS DEFORMACIONES CORNEALES CAUSADAS POR PATOLOGÍAS DEL TEJIDO Y LA CORRECCIÓN DE ERRORES DE REFRACCIÓN ASOCIADOS A LOS TRANSTORNOS ECTÁSICOS. LA INDICACIÓN CORRECTA PARA EL IMPLANTE AJL-PRO+ EXIGE UNA MINUCIOSA EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES TOPOGRÁFICAS Y PAQUIMÉTRAS DE LA CÓRNEA, ADEMÁS DE UN EXAMEN VISUAL COMPLETO.

PRESENTACIONES COMERCIALES: CADA ANILLO CORNEAL INTRAESTROMAL ASIMETRICO AJL-PRO+ ES PROVISTO INDIVIDUALMENTE EN UNA CAJA DE CARTÓN, ACONDICIONADO EN UN SOPORTE Y SELLADO EN UN BLISTER.

OBSERVACIONES: SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: CCW625210, CCW30210, CCW630160, CCW630210, CW30160, CW30210, CW630160, CCW25160, CCW25210, CCW30160, CCW625160, CW25160, CW25210, CW625160, CW625210, CW630210,



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

RESOLUCIÓN No. 2021010169 DE 25 de Marzo de 2021
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, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

VIDA ÚTIL: 4.5 AÑOS
EXPEDIENTE No.: 20196135
RADICACIÓN No.: 20201257442
FECHA: 30/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20201257442 de 30 de diciembre de 2020.

ARTICULO TERCERO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **INVIMA**, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 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 25 de Marzo de 2021

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: lchainc Revisó: cordina_varios