



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. 2019037699 DE 29 de Agosto 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.

CONSIDERANDO

Que mediante Resolución 236149 de 24 de junio de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA M-013213 para el producto DUOVISC a favor de ALCON LABORATORIES INC., con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009013646 de 15 de mayo de 2009 se concedió renovación del Registro Sanitario INVIMA2005V-0003082-R1 para el producto DUOVISC SOLUCIÓN VISCOELASTICA OFTALMICA.

Que mediante Resolución No. 2011028414 de 29 de julio de 2011 se aprobó modificación en el sentido de cambio de fórmula, reducción de tamaño del envase y cambio de imagen corporativa.

Que mediante Resolución No. 2012005994 de 8 de marzo de 2012 se concedió modificación para la aprobación de nuevas etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2016030452 de 09 de agosto de 2016 se aprobó modificación para el cambio de domicilio del importador, adición de acondicionador y aprobación de etiquetas.

Que mediante radicado 20181268346 de 27 de diciembre de 2018, la Doctora LINA MARIA GUIO BUITRAGO, en calidad de apoderada de LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA SAS, solicitó la renovación del Registro Sanitario.

CONSIDERACIONES

Teniendo en cuenta que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, dando cumplimiento a los requisitos mencionados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017; por consiguiente, es procedente acceder a lo solicitado, en el sentido de aprobar la renovación del referido Registro Sanitario.

En mérito a lo expuesto, la Dirección Técnica 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: DUOVISC- SISTEMA VISCOELASTICO

MARCA(S): DUOVISC

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2019-0003082-R2

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

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

Tel: 2148700

www.invima.gov.co





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. 2019037699 DE 29 de Agosto 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.

TITULAR(ES): ALCON LABORATORIES INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): S.A. ALCON.COUVREUR NV con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. - OPEN MARKET LTDA. Con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: III
COMPOSICIÓN:

VISCOAT	Hialuronato de Sodio (30mg/ml), Sulfato de Condroitina Sódica (40mg/ml), Fosfato Dihidrógeno Sódico, monohidrato (0.45mg/ml), Fosfato Disódico Anhidro (2.0mg/ml), Cloruro de Sodio (4.3mg/ml), Hidroxido de Sodio y/o Acido Hidroclórico para ajustar el pH, Agua para Inyección c.s agregar 1ml.
PROVISC	Cada ml de solución contiene: Hialuronato Sódico: 10mg Fosfato Disódico Anhidro 2,0mg Dihidrogeno Fosfato Sódico Monohidrato 0,45mg Cloruro Sódico 7,5mg Acido Clorhídrico y/o Hidróxido Sódico para ajusta pH Agua para inyección: csp

VIDA UTIL: 36 MESES
USOS: PARA PROPORCIONAR DOS MATERIALES VISCOELASTICOS CON PROPIEDADES FÍSICO - QUÍMICAS DIFERENTES, QUE PUEDEN SER UTILIZADOS PARA DISTINTAS FUNCIONES EN LAS CIRUGIAS DE CATARATAS.
PRESENTACIONES COMERCIALES: Presentación 1: VISCOAT JERINGA PRELLENADA X 0,5ml + PROVISC JERINGA PRELLENADA POR 0,55ml. Presentación 2: VISCOAT JERINGA PRELLENADA X 0,35ml + PROVISC JERINGA PRELLENADA POR 0,40ml.
EXPEDIENTE No.: 19901984
RADICACIÓN: 20181268346
FECHA: 27/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN las etiquetas allegadas, bajo el Radicado No. 20181268346 - radicado el 27 de Diciembre del 2018.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Registro Sanitario Número INVIMA2005V-0003082-R1, de las referencias amparadas en esta Renovación.

Página 2 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
(57) 2148700
www.invima.gov.co





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. 2019037699 DE 29 de Agosto 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.

ARTICULO CUARTO.- 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, 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 29 de Agosto 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: ydiazg Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

05 SEP 2019

ESTE DOCUMENTO ES UNA
COPIA DEL QUE REGISTRA EN
EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2019.08.29
10:01:10 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
(5) 2148700
www.invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

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

RESOLUCION No. 2020034341 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19901984
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2019DM-0003082-R2

RADICACIÓN: 20201150919
VIGENCIA: 29/08/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución 236149 de 24 de junio de 1999 el INVIMA concedió Registro Sanitario INVIMA M-013213 para el producto DUOVISC a favor de ALCON LABORATORIES INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2009013646 de 15 de mayo de 2009 el INVIMA renovó registro sanitario número INVIMA 2005V-0003082-R1 para el producto DUOVISC SOLUCIÓN VISCOELASTICA OFTALMICA a favor de ALCON LABORATORIES INC. FORTH WORTH, TEXAS USA. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2011028414 de 29 de Julio de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2009013646 de 15 de mayo de 2009, en el sentido de: cambio de formula, reducción de tamaño del envase y cambio de imagen corporativa.

Que mediante Resolución No. 2012005994 de 8 de marzo de 2012, el INVIMA modificó RESOLUCIÓN No. 2009013646 de 15 de mayo de 2009, en el sentido de APROBAR nuevas etiquetas que se allegaron mediante el presente radicado.

Que mediante Resolución No. 2016030452 de 09 de agosto de 2016 se aprobó modificación para el cambio de domicilio del importador, adición de acondicionador y aprobación de las etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2019037699 de 29 de agosto de 2019 el INVIMA aprobó renovación del Registro Sanitario INVIMA 2019-0003082-R2 para el producto DUOVISC-SISTEMA VISCOELASTICO a favor de ALCON LABORATORIES INC., en la modalidad de importar y vender.

Que mediante escrito numero 20201150919 radicado el 27 de agosto de 2020, el Doctor CARLOS ANDRES MANRIQUE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A., solicitó la corrección de la Resolución No. 2019037699 de 29 de agosto de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error de la administración no se relacionó la sigla “DM” dentro del número del Registro Sanitario renovado mediante Resolución No. 2019037699 de 29 de agosto de 2019, por lo tanto, se concede la corrección solicitada.

Por lo anterior, y conforme lo dispuesto por el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, así;

“ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la

Pagina 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2020034341 DE 8 de Octubre de 2020
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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.

decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías procede a la corrección de la Resolución No. 2019037699 de 29 de agosto de 2019, y, en consecuencia;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019037699 de 29 de agosto de 2019, en el sentido de modificar en su artículo primero, el número del registro sanitario, quedando así:

“ (...)

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

PRODUCTO: *DUOVISC- SISTEMA VISCOELASTICO*

(...)

REGISTRO SANITARIO No.: *INVIMA 2019DM-0003082-R2*

(...)”.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección 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.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Octubre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

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

Pagina 2 de 2