



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. 2021046661 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011, ley 962 de 2005 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011026772 DE 21 DE JULIO DE 2011 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2011DM-0007623 PARA EL PRODUCTO SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO A FAVOR DE AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER

QUE MEDIANTE RADICADO 20211194331 DE FECHA 23/09/2021, EL SEÑOR JOHNNY ANDRADE ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADO DE LA SOCIEDAD AVEDRO INC., SOLICITÓ RENOVACIÓN AL REGISTRO SANITARIO INVIMA 2011DM-0007623 PARA EL PRODUCTO SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UNA RENOVACION AUTOMATICA CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTA RENOVACION.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.-	RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO:	SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO – AVEDRO.
MARCA(S):	AVEDRO
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2021DM-0007623-R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	MEDIO-HAUS MEDIZINPRODUKTE GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA; AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	INOFTAL INVESTIGACIONES E INNOVACIONES OFTALMOLOGICAS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	SNIDER & CIA S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA USO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMA:	ELÉCTRICO
SUBSISTEMA:	CABEZA OPTICA CON FUENTE UV, CONSOLA, CONTROL REMOTO INALAMBRICO, KIT DE TRATAMIENTO ACELERADOR CROSSLINKING, PROTECTOR UV, BRAZO ARTICULADO, FOTO ACTIVADOR, SOLUCION ISOTONICA DE RIBOFLAVINA 0,1%
USOS:	EL SISTEMA KXL ADMINISTRA UNA DOSIS UNIFORME Y MEDIDA DE LUZ UVA SOBRE UN ÁREA DE TRATAMIENTO OBJETIVO CON EL FIN DE ILUMINAR LA CÓRNEA DURANTE PROCEDIMIENTOS DE ENTRECruzAMIENTO CORNEAL ESTABILIZANDO LA CÓRNEA QUE SE HA VISTO DEBILITADA COMO CONSECUENCIA DE UNA ENFERMEDAD O POR UNA CIRUGÍA REFRACTARIA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO UNIDAD CAJA, EQUIPO UNIDAD CAJA; KIT TRANS-EPITHELIAL (PARACEL PARTE 1+2)



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. 2021046661 DE 19 de Octubre de 2021
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica (E) 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, ley 1437 de 2011, ley 962 de 2005 y la Resolución 2021046057 de fecha 14 de octubre de 2021

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL SIGUIENTE MODELO:
SISTEMA KXL Y ACCESORIOS

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA (SI APLICA)
SISTEMA KXL Y ACCESORIOS
VIBEX Rapid 0,1%
VIBEX XTRA 0,22%
KIT TRANS-EPITHELIAL (PARACEL PARTE 1+2)

EXPEDIENTE No.: 20036708
RADICACIÓN: 20211194331
FECHA DE RADICACION: 23/09/2021

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS DE PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE MARCADO CON EL REGISTRO SANITARIO ANTERIOR NO.: INVIMA 2011DM-0007623.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION 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.

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 19 DE OCTUBRE DE 2021
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

MABEL BARBOSA ROMERO

DIRECTOR(E) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA_VARIOS,ELABORO:ELOPEZ



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

RESOLUCION No. 2022000757 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica 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: 20036708

RADICACIÓN: 20211277152

FECHA: 13/12/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007623-R1

VIGENCIA: 19/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011026772 DE 21 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007623 para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2021046661 DE 19 de Octubre de 2021, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007623-R1, para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO, a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 20211277152 radicado el 13/12/2021, el Doctor JOHNNY ANDRADE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVEDRO INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No 2021046661 DE 19 de Octubre de 2021 que concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007623-R1 a favor de AVEDRO INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

SISTEMA MOSAIC

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.



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

RESOLUCION No. 2022000757 DE 12 de Enero de 2022
Por la cual se Modifica 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.

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

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Enero de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: Iherazog, Técnico: acastroc

:

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

RESOLUCION No. 2024019262 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se Modifica 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: 20036708

RADICACIÓN: 20241101604

FECHA: 26/04/2024

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2021DM-0007623-R1

VIGENCIA: 19/10/2031

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2011026772 DE 21 de Julio de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007623 para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante Resolución No. 2021046661 de 19 de Octubre de 2021, el INVIMA concedió Renovar Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007623-R1, para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO, a favor de AVEDRO INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2022000757 de 12 de Enero de 2022, el INVIMA modificó Resolución No. 2021046661 de 19 de Octubre de 2021, en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20241101604 radicado el 26/04/2024, el Doctor(a) JOHNNY ANDRADE, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa AVEDRO inc, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE, CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021046661 de 19 de Octubre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0007623-R1 a favor de AVEDRO inc, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA KXL - SISTEMA PORTATIL PARA LA CORRECCION REFRACTIVA DE KERATOCONO - AVEDRO, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DE TITULAR Y FABRICANTE AVEDRO INC, QUEDANDO:

Avedro, a Glaukos Company

Con domicilio en: 30 North Avenue Burlington, Massachusetts 01803 UNITED STATES OF AMERICA

Página 1 de 2

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

RESOLUCION No. 2024019262 de 2 de Mayo de 2024
Por la cual se Modifica 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.

CAMBIO DE ETIQUETAS, INSERTOS Y STICKERS:

Nuevo diseño de las cajas de los accesorios Vibex Xtra, Vibex Rapid y Trans-Epithelial (Parcel 1+2) anexas.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 2 de Mayo de 2024
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTOR TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: jgonzalezc