

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

**RESOLUCIÓN No. 2018006325 DE 16 de Febrero de 2018**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

**ANTECEDENTES**

Que mediante Radicado No. 2017054147 de fecha 20 de Abril de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa INTERVENTIONAL CONCEPTS INC., solicita al INVIMA Registro Sanitario para el producto HARMONI MODULAR INTRAOCULAR LENS SYSTEM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Auto No. 2017012864 de fecha 30 de Octubre de 2017, el INVIMA solicitó al interesado que debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. Allegar corregido el formulario en el sentido de indicar el riesgo del producto, toda vez que no se evidencia en la información aportada.
2. Allegar corregido el formulario, en el sentido de mencionar el nombre genérico del producto en idioma español, toda vez que lo aporta en idioma inglés.
3. Allegar la declaración de conformidad del fabricante, con el nombre genérico del producto de conformidad con el primer punto del auto.
4. Allegar las etiquetas originales del fabricante donde se evidencia toda la simbología internacional, toda vez que no la aporta.
5. Allegar en el sticker del importador en nombre del producto y el nombre genérico, toda vez que no lo aporta.
6. Allegar autorización por medio de la cual el fabricante faculte a INTERVENTIONAL CONCEPTS Inc, para ser el titular del registro sanitario y designar importadores."

Que mediante Radicado No. 2017182251 de fecha 13 de Diciembre de 2017, la Doctora CAROLINA QUINTERO ARIAS actuando en calidad de Apoderada de la empresa INTERVENTIONAL CONCEPTS INC., dio respuesta a los requerimientos en todos sus puntos.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez revisada la respuesta al Auto No. 2017012864 de fecha 30 de Octubre de 2017, se pudo evidenciar que allegaron las respuesta a todos los puntos del requerimiento de manera correcta, en el sentido de allegar el formulario corregido con el riesgo del producto IIb, así mismo, aporta formulario corregido con el nombre genérico y el sticker del importador citando los nombres, por lo que en el acto administrativo quedará tal como se evidencia en el sticker.

Adicionalmente, aporta la declaración del fabricante con el nombre genérico del producto, y las etiquetas originales con la simbología internacional.

Respecto al requerimiento No. 6, el usuario dio respuesta satisfactoria por cuanto aporta certificación expedida por el fabricante en la cual autoriza a la empresa INTERVENTIONAL CONCEPTS INC como titular del registro sanitario y autorización a la empresa D V MEDIS IN LTDA para figurar como importador en el registro sanitario.

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, 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 consecuencia este Instituto.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a  
**PRODUCTO:** HARMONI MODULAR INTRAOCULAR LENS SYSTEM SISTEMA DE LENTES INTRAOCULARES HARMONI MODULAR.  
**MARCA:** HARMONI, CLARVISTA MEDICA INC.  
**REGISTRO SANITARIO No.:** INVIMA 2018DM-0017584  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR(ES):** INTERVENTIONAL CONCEPTS INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**FABRICANTE(S):** CLARVISTA MEDICAL, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA  
**IMPORTADOR(ES):** D.V MEDIS IN LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**ACONDICIONADOR(ES):** LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.  
**TIPO DE DISPOSITIVO** INVASIVO QUIRURGICO  
**RIESGO:** IIb

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

RESOLUCIÓN No. 2018006325 DE 16 de Febrero de 2018  
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico 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, y ley 1437 de 2011.

**COMPOSICIÓN:** LENS CASE TRAY - OPTIC / POLYPROPYLENE\*, LENS CASE LID / POLYPROPYLENE\*.  
BASE / HYDROPHOBIC ACRYLIC GH 108 NON UV BLUE PN 31016 / HYDROPHOBIC  
ACRYLIC GH108 NON UV CLEAR PN 31017/ ADHESIVE 3108. OPTIC - MONOFOCAL  
SPHERICAL. OPTIC TORIC SPHERICAL, OPTIC-MONOFOCAL ASPHERIC, OPTIC-  
TORIC ASPHERIC.

**USOS:** ESTA INDICADO PARA LA IMPLANTACIÓN EN EL SACO CAPSULAR CON EL FIN DE  
CORREGIR LA AFAQUIA EN PACIENTES ADULTOS A LOS QUE SE LES HA RETIRADO  
EL CRISTALINO EN CATARATAS. TRAS EL IMPLANTE DEL COMPONENTE BASE Y EL  
COMPONENTE OPTICO, EL SEGUNDO PUEDE INTERCAMBIARSE PARA REDUCIR LA  
MIOPIA O HIPERMETROPIA RESIDUAL POST-OPERATORIA EN EL MOMENTO DE LA  
INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA PRIMARIA, O BIEN, A LOS TRES MESES DE POST-  
OPERATORIO.

**VIDA ÚTIL:** 1 AÑO

**PRESENTACIONES**

**COMERCIALES:**

**OBSERVACIONES:**

EMPAQUE INDIVIDUAL  
ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:  
**HARMONI MODULAR INTRAOCULAR LENS SYSTEM:**  
HARMONI MONOFOCAL SPHERICAL OPTIC  
HARMONI MONOFOCAL ASPHERICAL OPTIC  
HARMONI TORIC SPHERICAL OPTIC  
HARMONI TORIC ASPHERICAL OPTIC  
HARMONI MONOFOCAL SPHERICAL MODULAR IOL SYSTEM (Cat. # HMSSxx.x)  
HARMONI MONOFOCAL SPHERICAL OPTIC (Cat. # HMSSxx.x)

**EXPEDIENTE No.:** 20126193

**RADICACIÓN No.:** 2017054147

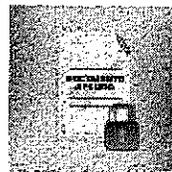
**ARTICULO SEGUNDO: SE APRUEBAN** las etiquetas allegadas junto con el Radicado No. 2017182251 de fecha 13 de Diciembre de 2017.

**ARTICULO TERCERO.-** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 CUARTO.-**La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. a los 16 de Febrero de 2018



**ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES**  
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS  
Proyectó: Legal: kpuertac, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina\_varios

**Firma válida**

Firmado digitalmente por  
ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES  
Fecha: 2018.02.16  
15:46:11  
Razón: Inicial  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

