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. 2019019312 DE 21 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO 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 ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	MATERIAL PARA LENTES DE CONTACTO GAS PERMEABLE E HIDROFÍLICO - BOTÓN PARA LA ELABORACIÓN DE LENTES DE CONTACTO RÍGIDOS GAS PERMEABLES Y BLANDOS
MARCA:	CONTAPERM F2, OPTIMUM, HYBRID FS, CONTAFLEX, DEFINITIVE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2019DM-0019840
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ITAL- LENT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	CONTAMAC LTD CON DOMICILIO EN REINO UNIDO
IMPORTADOR(ES):	ITAL LENT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ITAL- LENT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	ITAL LENT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. ITAL- LENT S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
BOTON	COPOLIMEROS DE FLUOR, SILICONA Y METACRILATOS DE ALQUILO

USOS:	PRODUCTO UTILIZADO PARA LA ELABORACIÓN DE LENTES DE CONTACTO
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	BOLSA EN CANTIDADES DE: 25, 50, 100, 150, 200 UNIDADES. COLOR DE MATERIAL: BLUE, LIGHT BLUE, GREEN, VIOLET, RED, GREY, ORANGE, BROWN, CLEAR.
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia (si aplica)	Código, Modelo o Referencia (si aplica)
CONTAPERM F2	CONTAPERM F2 MID, CONTAPERM F2 HIGH
OPTIMUM	OPTIMUM CLASSIC, OPTIMUM COMFORT, OPTIMUM EXTRA, OPTIMUM EXTREME, OPTIMUM INFINITE
HYBRID FS	HYBRID FS PLUS
CONTAFLEX	CONTAFLEX 38%, CONTAFLEX 42%, CONTAFLEX 55%, CONTAFLEX 58%, CONTAFLEX 67%, CONTAFLEX 75%, CONTAFLEX 77%, CONTAFLEX GM3 49%, CONTAFLEX GM3 58%, CONTAFLEX GM ADVANCE 49%, CONTAFLEX GM ADVANCE 58%
DEFINITIVE	DEFINITIVE SILICONE HYDROGEL 74%

EXPEDIENTE No.: 20162828

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

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. 2019019312 DE 21 de Mayo de 2019
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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

RADICACIÓN No.: 20191085671
FECHA DE RADICACIÓN: 09 05 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 21 DE MAYO DE 2019
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.05.24 10:02:05 COT
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

invima Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
28 MAY 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

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