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

RESOLUCION No. 2021028239 DE 12 de Julio de 2021
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: 20065532 **RADICACIÓN:** 20211129309 **FECHA:** 02/07/2021
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010831 **VIGENCIA:** 27/01/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No.2013037498 del 13 de Diciembre de 2013, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA 2013EBC-0010831, para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGIA DE CATARATAS: LENTE INTRAOCULAR-ANILLO DE TENSION CAPSULAR- BIOTECH VISION CARE PVT. LTD a favor de OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No.2014043921 del 19 de Diciembre de 2014, el INVIMA modificó la Resolución No.2013037498 del 13/12/2013, en el sentido de aprobar la corrección de las referencias Quedando, las ya amparadas EYECRYL MODELO: 600ROH.

Que mediante Resolución No. 2015001308 del 16 de Enero de 2015 el INVIMA corrigió formalmente la Resolución No. 2013037498 del 13 de Diciembre de 2013, quedando ·REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013DM-0010831

Que mediante Resolución No. 2015009705 del 11 de Marzo de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2013037498 del 13/12/2013 en el sentido de aprobar · CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR QUEDANDO: Calle 97 No. 61-93 Bogotá D.C. - Colombia, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: Calle 97 No. 61-93 Bogotá D.C. - Colombia y · ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante Resolución No. 2016027331 del 21 de Julio de 2016, el Invima concedió modificación a la Resolución 2013037498 del 13/12/2013, en el sentido de obtener autorización para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018008412 del 26 de Febrero de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2013037498 del 13/12/2013, en el sentido de obtener autorización para ADICIONAR REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2018032028 del 26 de Julio de 2018, el Invima concedió modificación a la Resolución 2013037498 del 13/12/2013, en el sentido de obtener autorización para ADICIONAR FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, MARCA Y REFERENCIAS.

Que mediante RESOLUCION No. 2019002856 del 31 de Enero de 2019, el Invima concedió modificación a la Resolución 2013037498 del 13/12/2013, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Resolución No. 2020002551 del 23 de Enero de 2020, el INVIMA modificó la Resolución No. 2013037498 del 13 de Diciembre de 2013, en el sentido de Aprobar: ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20211129309 radicado el 02/07/2021, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OPIMED S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE FABRICANTE.

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.

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

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

RESOLUCION No. 2021028239 DE 12 de Julio de 2021
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.

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. 2013037498 del 13 de Diciembre de 2013 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010831 a favor de OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA DE IMPLANTES PARA CIRUGIA DE CATARATAS: LENTE INTRAOCULAR-ANILLO DE TENSION CAPSULAR, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE FABRICANTE:

BIOTECH VISION CARE PVT. LTD.
PLOT NO. 555-556-557 KHATRAJ-VADSAR ROAD, AT & POST- KHATRAJ, TALUKA-KALOL, GANDHINAGAR GUJARAT. INDIA

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 12 de Julio de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2021/07/14 10:15:15 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

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