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

RESOLUCION No. 2018032028 DE 26 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20065532 **RADICACIÓN:** 20181138270 **FECHA:** 11/07/2018
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 Bogota D.C. - Colombia, CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR QUEDANDO: Calle 97 No. 61-93 Bogota D.C. - Colombia y ADICION DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20181138270 radicado el 11/07/2018, la Doctora LUZ MARINA ESPINOSA actuando en calidad de Representante Legal de la empresa OPIMED SAS., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR FABRICANTE, IMPORTADOR, ACONDICIONADOR, MARCA Y REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES AL 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.

De conformidad con el artículo 2 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.

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013037498 del 13/12/2013 que concedió Registro Sanitario número 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 EUROPE MEDITECH INC. LTD, AF 2, IDA BUSINESS & TECHNOLOGY PK ROSCOMMON IRLANDA F42 P862

ADICIÓN DE IMPORTADOR: BIOTECH HEALTH CARE COLOMBIA S.A.S. CALLE 97 # 61-93, BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN ACONDICIONADOR: OPIMED S.A.S., CALLE 97 # 61-93 BOGOTÁ D.C.

ADICIÓN DE MARCA: OPTIFLEX

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018032028 DE 26 de Julio de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

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, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 Ley 1437 de 2011 y Artículo 2 del Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE REFERENCIAS:
MPS6 OPTIFLEX MONOFOCAL HYDROPHILIC SPHERICAL INTRA OCULAR LENS
MPA6 OPTIFLEX GENE MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS
MFA6 OPTIFLEX GENESIS ASPHERIC HYDROPHOBIC MONOFOCAL NATURAL YELLOW INTRA OCULAR LENS
D3FA6 OPTIFLEX OPUS REFRACTIVE - DIFFRACTIVE MULTIFOCAL LENS (+3) HYDROPHOBIC ASPHERIC
TMFA6 OPTIFLEX AXIS TORIC MONOFOCAL HYDROPHOBIC ASPHERIC INTRAOCULAR LENS
TDFA6 OPTIFLEX OPUS AXIS TORIC DIFFRACTIVE HYDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS
MPCK20 OPTIFLEX GLAZE PHAKIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC IOL
MPCK25 OPTIFLEX GLAZE PHAKIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC IOL
MPCK30 OPTIFLEX GLAZE PHAKIC MONOFOCAL HYDROPHILIC ASPHERIC IOL
3FLA6 OPTIFLEX TRIO TRIFOCAL HYDROPHOBIC ASPHERIC INTRA OCULAR LENS
LMFA6 OPTIFLEX GENESIS COMFORT NY PRELOADED MONOFOCAL HYDROPHOBIC ASPHERIC (NATURAL YELLOW)
LMFAC6 OPTIFLEX GENESIS COMFORT NY PRELOADED MONOFOCAL HYDROPHOBIC ASPHERIC (CLEAR)
BES18 OPTIJECT LENS DELIVERY SYSTEM
BES22 OPTIJECT LENS DELIVERY SYSTEM
BES28 OPTIJECT LENS DELIVERY SYSTEM
D3FA6 OPTIFLEX

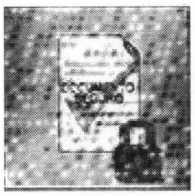
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a 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 el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Julio de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.07.26 15:43:55 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: lhernandezf

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1