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

RESOLUCION No. 2016027331 DE 21 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20065532 **RADICACIÓN:** 2016002636 **FECHA:** 14/01/2016
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 ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 2016002636 radicado el 14/01/2016, la Doctora Luz Maria Espinosa, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad OPIMED SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para ADICIONAR REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 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:**

ADICION DE REFERENCIAS: EYECRYL TORIC Modelo: HFY-10, EYECRYL TORIC Modelo: HFY-20, EYECRYL TORIC Modelo: HFY-30, EYECRYL TORIC Modelo: HFY-35, EYECRYL TORIC Modelo: HFY-40, EYECRYL TORIC Modelo: HFY-50, EYECRYL TORIC Modelo: HFY-60, EYECRYL ACTV TORIC Modelo: HFYD-10, EYECRYL ACTV

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. 2016027331 DE 21 de Julio de 2016
Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

TORIC Modelo: HFYD-20, EYECRYL ACTV TORIC Modelo: HFYD-35, EYECRYL ACTV TORIC Modelo: HFYD-40, EYECRYL ACTV TORIC Modelo: HFYD-50, EYECRYL ACTV TORIC Modelo: HFYD-60, EYECRYL SERT Modelo: PAHFY600F, EYECRYL SERT Modelo: PLHF2.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 21 de Julio de 2016

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.07.21 10:19:28 COT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

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