MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018008412 DE 26 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20065532 **RADICACIÓN:** 20181032579 **FECHA:** 21/02/2018
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 de 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 No. 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 escrito número 20181032579 radicado el 21/02/2018, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA MORENO, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad OSPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

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.

Por lo anterior, 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.

En consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2013037498 del 13/12/2013 que concedió PERMISO DE COMERCIALIZACION 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 de IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

EYECRYL PHAKIC MODELO: PKC120NH
EYECRYL PHAKIC MODELO: PKC125NH
EYECRYL PHAKIC MODELO: PKC130NH
EYECRYL ACTV TORIC MODELO: HFYD-05
EYECRYL ACTV TORIC MODELO: HFYD-30
BIOVISION MODELO B65130C
BIOVISION MODELO B65135C
BIOVISION MODELO B60125S

MINSALUD | invima

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

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

RESOLUCION No. 2018008412 DE 26 de Febrero 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 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

BIOVISION MODELO B50125C
BIOVISION MODELO B55120C
BIOVISION MODELO B55125
BIOVISION MODELO I55125C
BIOVISION MODELO B60120C
BIOVISION MODELO B60125C
BIOVISION MODELO B60130C
BIOVISION MODELO B60125S
BIOVISION MODELO B60130S
BIOVISION MODELO B525120C
BIOVISION MODELO B65125C
BIOVISION MODELO B525125C
BIOVISION MODELO B55120C
BIOVISION MODELO B55125
BIOVISION MODELO I55125C
BIOVISION MODELO BSF6513
BIOVISION MODELO BSF6025
BIOVISION MODELO BSF65
PMMA 360° MODELO SQ605
HYDROPHILIC ACRYLIC MODELO HSZ7VT7012
HYDROPHILIC ACRYLIC MODELO HSZ7VT7013
HYDROPHILIC ACRYLIC MODELO HSZ7VT7014

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 Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: nserranom

Firma válida

Firmado digitalmente por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES