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

RESOLUCIÓN No. 2016033087 DE 29 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2006DM-0000226-R1 para el producto LENTES INTRAOCULARES ACRYSOF a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006024875 del 01/11/2006, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007009514 del 09/05/2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de VARIEDAD SN6AD3.

Que mediante Resolución No. 2007019707 del 13 de Septiembre de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2008001577 del 28 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2008006910 del 17 de Marzo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009009947 del 13 de abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009030648 de 8 de Octubre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010012713 del 7 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010020142 del 2 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de serie, cambio de etiquetas, adición de referencias y cambio de inserto.

Que mediante Resolución No. 2010032481de 8 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010034424 de 22 de Octubre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de cambio de nombre del producto y cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2010039444 de 1 de Diciembre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de aprobar nueva versión de las etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011006860 de 15 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de las referencias:

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

RESOLUCIÓN No. 2016033087 DE 29 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9.

Que mediante Resolución No. 2011039478 de 14 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de agosto de 2006 en el sentido de aprobar la Adición de las referencias SN6AT2.

Que mediante Resolución No. 2012011957 de 2 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de agosto de 2006 en el sentido de modificar el inserto del producto ACRYSOFâ LENTES INTRAOCULARES.

Que mediante Resolución No. 2012035669 de 29 de Noviembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de agosto de 2006 en el sentido de aprobar nuevo inserto y adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2013001723 de 21 de Enero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar nueva referencia ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL INTRAOCULAR LENS (IOL) Model: SV25T2, SV25T3, SV24T4, SV25T5;Se aprueba STIKER de importador.

Que mediante Resolución No. 2013017976 de 25 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar adición del fabricante ALCON LABORATORIES IRELAND LIMITED con domicilio en Irlanda, etiquetas y adición del nuevo acondicionador SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2013018177 de 26 de Junio de 2013, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2013001723 de 21 de Enero de 2013 en el sentido de corregir referencia.

Que mediante Resolución No. 2013034865 de 25 de Noviembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No.2006017686 del 04/08/2006 en el sentido de aprobar INSERTO ACTUALIZADO (40-500-079-005) PARA LA REFERENCIA ACRYSOF CACHET.

Que mediante RESOLUCION No. 2014010018 DE 10 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015042343 DE 20 de Octubre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de APROBAR: ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL: MUESTRA GRATIS: CAJA POR UN LENTE ADICION DE ETIQUETAS: Aprobación del Sticker: Muestra Gratis- Prohibida su venta

Mediante Resolución No. 2015050168 DE 11 de Diciembre de 2015 EL invima Modifico la Resolución No. 2006017686 del 01/01/1900 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para: 1.ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE) LENTES INTRA OCULARES ACRYSOFâ IQ PANOPTIXä CORRECTORES DE PRESBICIA MODELO TFNTOO. Mediante Resolución No. 2016010235 de 30 de Marzo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2006017686 del 4/07/2006 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR.

Que mediante radicado No 2015146150 de fecha 4 de Noviembre de 2015, el Doctor Ricardo Briceño,

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

RESOLUCIÓN No. 2016033087 DE 29 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

actuando en calidad de Representante legal de la Sociedad ALCON LABORATORIES INC con domicilio en USA, solicitó Renovación del producto LENTES INTRAOCULARES ACRYSOF / LENTES INTRAOCULARES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico – legal para acceder a la renovación del mencionado registro y en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO:	LENTES INTRAOCULARES ACRYSOF / LENTES INTRAOCULARES
MARCA(S):	ACRYSOF®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016DM-0000226-R2
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ALCON LABORATORIES IRELAND LIMITED con domicilio en IRLANDA; ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; S.A. ALCON- COUVREUR N. V. con domicilio en BELGICA
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	DISPOSITIVO MÈDICO INVASIVO IIb
COMPOSICIÓN:	OPTICA: COPOLIMERO DE ACRILATO/METACRILATO., HAPTICA: POLIMETACRILATO.
USOS:	LAS LENTES INTRAOCULARES ACRYSOF SON IMPLANTES OPTICOS PARA EL REMPLAZO DEL LENTE CRISTALINO HUMANO DESPUES DE SU REMOCION DURANTE PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR UN LENTE
OBSERVACIONES:	BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MA30AC, MA50BM, MA60AC, MA60MA, SA60AT, SN60AT, SN60WF, SN60D3, SN6AD3, SN6AD1, N6AD1, ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TORIC INTRAOCULAR (IOL) MODEL: SNEAT2, SNEAT3, SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9, ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TORIC INTRAOCULAR (IOL) MODEL: SND1T2, SND1T3, SND1T4, SND1T5, SND1T6, ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL INTRAOCULAR LENS (IOL) MODELS: SV25TO, SV25T2, SV25T3, SV24T4, SV25T5, SV25T6, ACRYSOF IQ PANOPTIX.
VIDA UTIL:	5 AÑOS.
EXPEDIENTE No.:	200597
RADICACIÓN:	2016058387
FECHA:	03/05/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas según radicado No. 2016058387

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

RESOLUCIÓN No. 2016033087 DE 29 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 29 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: jloram Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2016.08.29 09:24:18 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá 15 SEP 2016 Hora _____

Notificando _____

Notificador _____

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

RESOLUCION No. 2017002113 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR 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.

EXPEDIENTE: 200597 **RADICACIÓN:** 2016134387
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2016DM-0000226-R2 **VIGENCIA:** 29/08/2026

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 el INVIMA concedió Renovación al Registro Sanitario No. INVIMA2006 DM-0000226-R1 para el producto LENTES INTRAOCULARES ACRYSOF a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2006024875 del 01/11/2006, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2007009514 del 09/05/2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de VARIEDAD SN6AD3.

Que mediante Resolución No. 2007019707 del 13 de Septiembre de 2007, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2008001577 del 28 de Enero de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2008006910 del 17 de Marzo de 2008, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009009947 del 13 de abril de 2009, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2009030648 de 8 de Octubre de 2009 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010012713 del 7 de Mayo de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de autorizar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010020142 del 2 de Julio de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de nombre de serie, cambio de etiquetas, adición de referencias y cambio de inserto.

Que mediante Resolución No. 2010032481de 8 de Octubre de 2010 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de aprobar la adición de referencias.

Que mediante Resolución No. 2010034424 de 22 de Octubre de 2010, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de cambio de nombre del producto y cambio de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2011006860 de 15 de Marzo de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010001713 del 7 de Mayo de 2010 en el sentido de autorizar la adición de las referencias: SN6AT6,

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. 2017002113 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR 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.

SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9.

Que mediante Resolución No. 2011039478 de 14 de Octubre de 2011 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de agosto de 2006 en el sentido de aprobar la Adición de las referencias SN6AT2.
Que mediante Resolución No. 2012011957 de 2 de Mayo de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de agosto de 2006 en el sentido de modificar el inserto del producto ACRYSOFâ LENTES INTRAOCULARES.

Que mediante Resolución No. 2012035669 de 29 de Noviembre de 2012 el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de agosto de 2006 en el sentido de aprobar nuevo inserto y adición de referencia.

Que mediante Resolución No. 2013001723 de 21 de Enero de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar nueva referencia ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL INTRAOCULAR LENS (IOL) Model: SV25T2, SV25T3, SV24T4, SV25T5; Se aprueba STIKER de importador.

Que mediante Resolución No. 2013017976 de 25 de Junio de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2006017686 del 04 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar adición del fabricante ALCON LABORATORIES IRELAND LIMITED con domicilio en Irlanda, etiquetas y adición del nuevo acondicionador SERVICEUTICOS LTDA. con domicilio en Bogotá.

Que mediante Resolución No. 2013018177 de 26 de Junio de 2013, el INVIMA revocó parcialmente la Resolución No. 2013001723 de 21 de Enero de 2013 en el sentido de corregir referencia.

Que mediante Resolución No.2013034865 de 25 de Noviembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No.2006017686 del 04/08/2006 en el sentido de aprobar ·INSERTO ACTUALIZADO (40-500-079-005) PARA LA REFERENCIA ACRYSOF CACHET.

Que mediante RESOLUCION No. 2014010018 DE 10 de Abril de 2014, el INVIMA MODIFICÓ la Resolución 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR REFERENCIAS.

Mediante Resolución No. 2015042343 DE 20 de Octubre de 2015 el INVIMA modifico la Resolución No. 2006017686 del 4 de Agosto de 2006 en el sentido de APROBAR: ADICION DE PRESENTACION COMERCIAL: MUESTRA GRATIS: CAJA POR UN LENTE ADICION DE ETIQUETAS: Aprobación del Sticker: Muestra Gratis- Prohibida su venta

Mediante Resolución No. 2015050168 DE 11 de Diciembre de 2015 EL invima Modifico la Resolución No. 2006017686 del 01/01/1900 en el sentido de OBTENER APROBACIÓN para:1.ADICIÓN DE REFERENCIAS: (DEBEN FIGURAR LAS REFERENCIAS YA APROBADAS Y LA SIGUIENTE) LENTES INTRA OCULARES ACRYSOFâ IQ PANOPTIXä CORRECTORES DE PRESBICIA MODELO TFNTOO.

Mediante Resolución No. 2016010235 DE 30 de Marzo de 2016 el INVIMA modifico la Resolución No. 2006017686 del 4/07/2006 en el sentido de APROBAR: CAMBIO DE DOMICILIO IMPORTADOR y ADICION DE ACONDICIONADOR.
Mediante Resolución No. 2016033087 de 29 de Agosto de 2016, el INVIMA Renovó el Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0000226-R2 para el producto LENTES INTRAOCULARES ACRYSOF / LENTES

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. 2017002113 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución
EL DIRECTOR 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.

INTRAOCULARES a favor de ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Mediante Resolución No. 2016043316 de 20 de Octubre de 2016, el INVIMA Corrigió formalmente la Resolución No. la Resolución No. 2016010235 de fecha 30 de Marzo de 2016, en el sentido de Aprobar Artes de las Etiquetas, Sticker de Importador al Registro Sanitario No. INVIMA 2006 DM-0000226-R1.

Que mediante escrito numero 2016134387 radicado el 23/09/2016, la Doctora VICTORIA BRITO actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad ALCON LABORATORIES INC solicitó corrección a la Resolución No. 2016033087 del 29 de Agosto de 2016 en el sentido que sean corregidos unas referencias que por error involuntario fueron mal transcritas en la aprobación del Registro sanitario y que además en la aprobación de la etiquetas sea explicita la aprobación de la etiqueta con la descripción **MUESTRA GRATIS: CAJA POR UN LENTE**.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario fueron copiados de forma incorrecta algunas referencias debiendo quedar de forma correcta **MN6AD1, SN6AT2, SN6AT3 Y SV25T5** y la aprobación de la etiqueta con la descripción **MUESTRA GRATIS: CAJA POR UN LENTE**.

En este sentido y teniendo en cuenta lo previsto en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual la letra dice "*En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de trascripción o de omisión de palabras(...)*" este Instituto considera procedente acceder a lo solicitado y en consecuencia la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2016033087 del 29 de Agosto de 2016, en el sentido de corregir el nombre de algunas referencias y aprobar la etiqueta con la inscripción **MUESTRA GRATIS: CAJA POR UN LENTE**, quedando:

BAJO ESTE REGISTRO SANITARIO SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MA30AC, MA50BM, MA60AC, MA60MA, SA60AT, SN60AT, SN60WF, SN60D3, SN6AD3, SN6AD1, MN6AD1, ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TORIC INTRAOCULAR (IOL) MODEL: SN6AT2, SN6AT3, SN6AT4, SN6AT5, SN6AT6, SN6AT7, SN6AT8, SN6AT9, ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL TORIC INTRAOCULAR (IOL) MODEL: SND1T2, SND1T3, SND1T4, SND1T5, SND1T6, ACRYSOF IQ RESTOR MULTIFOCAL INTRAOCULAR LENS (IOL) MODELS: SV25TO, SV25T2, SV25T3, SV25T4, SV25T5, SV25T6, ACRYSOF IQ PANOPTIX.

SE APRUEBAN ETIQUETAS ADJUNTAS AL RADICADO 2016058387 INCLUIDA LA ETIQUETA CON LA INSCRIPCION MUESTRA GRATIS: CAJA POR UN LENTE.

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. 2017002113 DE 23 de Enero de 2017
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL DIRECTOR 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.

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 23 de Enero de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: hdemoyag, Técnico: lhernandezf Revisó: cordina_varios

Firma válida

Digitally signed by ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Date: 2017.01.23 09:09:33 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

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifíquese personalmente a _____

con identificación No. _____ de _____

T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 01 FEB 2017 de fecha _____

en Bogotá _____ Hora: _____

Firma de _____

Nombre _____