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

RESOLUCIÓN No. 2018021737 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2008022221 DE 14 DE AGOSTO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0002187 PARA EL PRODUCTO TIJERAS QUIRURGICAS ALCON/GRIESHABER A FAVOR DE ALCON LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, BAJO LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010013826 DE 14 DE MAYO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008022221 DEL 14/08/2008 , EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012016010 DE 8 DE JUNIO DE 2012 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008022221 DEL 14/08/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR LAS REFERENCIAS 723.26 ADVANCED DSP TIP MPC VERTICAL SCISSORS 23 GA ,· 706.26 REVOLUTION DSP 23 GA VERTICAL SCISSORS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2013027521 DE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO 2008022221 DEL 14 DE AGOSTO DE 2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR:ADICIÓN DE REFERENCIAS: 711.53 27+TM REVOLUTION DSP STRAIGHT SCISSORS; 727.53 27+TM REVOLUTION DSP STRAIGHT SCISSORS. INCLUIR ACONDICIONADOR ADICIONAL: SERVICEUTICOS LTDA., CON DOMICILIO EN BOGOTA.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016009318 DE 16 DE MARZO DE 2016, EL INVIMA CONCEDIÓ MODIFICACIÓN PARA EL PRODUCTO TIJERAS QUIRURGICAS ALCON/GRIESHABER A FAVOR DE ALCON LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE IMPORTADOR Y ADICIÓN DE ACONDICIONADOR.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL ,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL

PRODUCTO:	TIJERAS QUIRURGICAS ALCON® /GRIESHABER ®
MARCA(S):	ALCON® /GRIESHABER ®, ALCON® /GRIESHABER ®
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2008DM-0002187R1
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ALCON LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ALCON LABORATORIES INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ALCON GRIESHABER AG CON DOMICILIO EN SUIZA
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:	INVASIVO I
COMPOSICIÓN:	PUNTA DE LA PINZA: ACERO INOXIDABLE 1,4310 -1,4305 100%, POLICARBONATO MAKROLON 2458 100%, SOPORTE: ACERO INOXIDABLE 1,43,01 - 1,44,01 - 1,4404 - 1,4435. 100%
USOS:	LAS TIJERAS QUIRÚRGICAS ALCON® GRIESHABER® SON PIEZAS DE MANO FABRICADAS DE ACUERDO A LOS ÚLTIMOS MÉTODOS Y ESTÁNDARES Y AL MÁS ALTO NIVEL DE FUNCIÓN, SEGURIDAD Y DISEÑO UTILIZADO EN LAS MICROCIRUGÍAS OFTÁLMICAS. EL USO DE ESTOS INSTRUMENTOS ES PARA EL PERSONAL ESPECIALIZADO Y ESTA DETERMINADO POR LA CLASE DE CIRUGÍA QUE SE DEBA REALIZAR, ESTAS PUEDEN SER EN LA CORNEA, ESCLERA O EN LA CIRUGÍA DE PHACOEMULSIFICACIÓN
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	VIENEN EMPACADAS EN CAJAS X 1,3,6 Y 10 TIJERAS ESTÉRILES
OBSERVACIONES:	SE AMPARAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

Familia de la Referencia	Còdigo o Modelo
REVOLUTION DSP CURVED SCISSORS 25GA	705,52
REVOLUTION CURVED SCISSORS 23GA	706,52
VERTICAL MICROSCISSORS DSP QUICK LOCK 1.1mm	701,11
VERTICAL MICROSCISSORS DSP QUICK LOCK 1.9mm	701,12
REVOLUTION DSP VERTICAL SCISSORS 20GA	707,25
ADVANCED DSP TIP MPC VERTICAL SCISSORS 20GA	720,26
ADVANCED DSP TIP CURVED SCISSORS 20GA	720,52
ADVANCED DSP TIP CURVED SCISSORS 23GA	723,52

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

GP 202-1 SC7341-1 CO-SC7341-1

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

RESOLUCIÓN No. 2018021737 DE 22 de Mayo de 2018
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

ADVANCED DSP TIP CURVED SCISSORS 25GA	725,52
REVOLUTION DSP 25GA+ CURVED SCISORS	705.52P
ADVANCED DSP TIP CURVED SCISSORS 25GA+	725.52P
ADVANCED DSP TIP MPC VERTICAL SCISSORS 23GA	723,26
REVOLUTION DSP 23GA VERTICAL SCISSORS	706,26
27+ REVOLUTION DSP STRAIGHT SCISSORS	711,53
27+ REVOLUTION DSP STRAIGHT SCISSORS	727,53

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19995742
RADICACIÓN: 20181097
FECHA DE RADICACIÓN: 17 05 2018

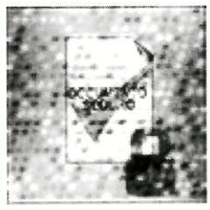
ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBA EL AGOTAMIENTO DE PRODUCTO HASTA LA VIDA ÚTIL O HASTA AGOTAR EXISTENCIAS DEL PRODUCTO QUE SE ENCUENTRE EN EL MERCADO.

ARTICULO TERCERO. - CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 22 DE MAYO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Fecha: 2018.05.23 11:46:36 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

NTCGP 1000 GP 202-1 ISO 9001 SC 7341-1 IQNet 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 _____

De Bogotá 28 MAY 2019 _____

Notificado _____

Notificador _____