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. 2017021322 DE 24 de Mayo de 2017
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.

EXPEDIENTE: 20069358 **RADICACIÓN:** 2016125656 **FECHA:** 08/09/2016
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011081 **VIGENCIA:** 04/04/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014006380 del 11 de Marzo de 2014 el INVIMA concedio Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011081 para el producto ACEITE DE SILICONA PARA OFTALMOGIA, a favor de OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2016125656 radicado el 08/09/2016, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa OPIMED S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE TITULAR CAMBIO DE FABRICANTE CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE ADICION DE ETIQUETAS ADICION DE REFERENCIAS EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS.

Que mediante Auto No. 2017001594 del 10 de Febrero de 2017, se informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Allegar formulario corregido, en el cual se indique claramente el nombre del fabricante que va adicionar, toda vez que en el formulario aparece FLUORON MAGIROS-DEUTZ-STRABE y en el Certificado de Venta Lbre es FLUORON GMBH.*
>
> *2. Allegar formulario corregido en el item Y correspondiente a la exclusión de referencias en la casilla COMO DEBE FIGURAR en donde ya no deben aparecer las referencias que desea excluir toda vez que aparece el listado de referencias igual a la registrada en la casilla ACTUALMENTE FIGURA EN EL REGISTRO, de tal manera que no se evidencia la exclusión de estas."*

Que mediante escrito No. 2017022731 del 21 de Febrero de 2017, la Doctora LUZ MARIA ESPINOSA, actuando en calidad de Representante legal de la empresa OPIMED S.A.S, allega respuesta al requerimiento No. 2017001594 del 10 de Febrero de 2017.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, para acceder a lo solicitado como respuesta al requerimiento No. 2017001594 del 10 de Febrero de 2017, siendo satisfactorio por cuanto allega formulario corregido indicando claramente el nombre del fabricante a adicionar y en el item Y aclara cuales son las referencias a excluir, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 4725 de 2005, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014006380 del 11/03/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011081 a favor de OPIMED S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ACEITE DE SILICONA PARA OFTALMOGIA en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR**

CAMBIO DE TITULAR QUEDANDO GEUDER AG HERTZSTRASSE 4 69126 HEIDELBERG (ALEMANIA)

CAMBIO DE FABRICANTE QUEDANDO FLUORON GmbH MAGIRUS-DEUTZ-STRABE.10 89077 ULM (ALEMANIA)

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. 2017021322 DE 24 de Mayo de 2017
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.

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DEL FABRICANTE QUEDANDO FLUORON GmbH MAGIRUS-DEUTZ-STRABE.10 89077 ULM (ALEMANIA)

ADICION DE ETIQUETAS SE AUTORIZA LA ADICION DE LAS ETIQUETAS CORRESPONDIENTES A LAS NUEVAS REFERENCIAS.
ADICION DE REFERENCIAS SE ADICIONAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS SILURON 1000 JERINGA POR 10ML, SILURON 1000 FRASCO AMPOLLA 10ML, SILURON 2000 JERINGA POR 10ML, SILURON 2000 FRASCO AMPOLLA POR 10ML, SILURON 5000 JERINGA POR 10ML, SILURON 5000 FRASCO AMPOLLA POR 10ML, DENSIRON 68 JERINGA POR 10ML, DENSIRON 68 FRASCO AMPOLLA 10ML, SILURON XTRA JERINGA POR 10ML, SILURON XTRA FRASCO AMPOLLA 10ML, F4H5 VIAL DE 5ML.

EXCLUSIÓN DE REFERENCIAS SE EXCLUYEN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS ALA SIL 1000 JERINGA POR 10ML, ALA SIL 5000 JERINGA POR 10ML, ALA SIL 2000 JERINGA POR 10ML, ALA SIL 1000 FRASCO AMPOLLA POR 10ML, ALA SIL 5000 FRASCO AMPOLLA POR 10ML, ALA SIL 2000 FRASCO AMPOLLA POR 10ML, ALA SIL INFUSIÓN.

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 24 de Mayo de 2017
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: asalgadoa Revisó: cordina_varios