

RESOLUCIÓN No. 2017052703 DE 12 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
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 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. 2008009091 DE FECHA 10/04/2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO INVIMA 2008DM-0001749, PARA EL PRODUCTO CUCHILLETES ALCON, GRIESHABER, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010020182 DE 2 DE JULIO DE 2010, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR ADICION DE REFERENCIAS.
MEDIANTE RESOLUCION NO. 2010033677 DE 15 DE OCTUBRE DE 2010 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008009091 DEL 10/04/2008 EN EL SENTIDO DE:

ADICIÓN DE REFERENCIAS: 8065992762, 8065992962, 8065993262 CUCHILLETES I-KNIFE II SATINADOS - DE BORDE CORTANTE U HOJA Y PUNTA (I-KNIFE II SATIN SLIT KNIVES - BLADE & TIP: I-KNIFE II 2.75MM ANGLED SATIN SLIT KNIFE, I-KNIFE II 3.0MM ANGLED SATIN SLIT KNIFE, I-KNIFE II 3.2MM ANGLED SATIN SLIT KNIFE)

QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016023508 DE 22 DE JUNIO DE 2016, EL INVIMA CONCEDIO MODIFICACION EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE DOMICILIO DEL IMPORTADOR, ADICIÓN DE ACONDICIONADOR, ETIQUETAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017033955 DE 16 DE AGOSTO DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008009091 DEL 10/04/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE INSERTO.

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS ,

RESUELVE

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

PRODUCTO:	CUCHILLETES ALCON, GRIESHABER
MARCA(S):	CUCHILLETES
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2017DM-0001749 R1
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 RESEARCH LTD 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 BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO:	I
COMPOSICIÓN:	HOJA DEL CUCHILLETE: ACERO INOXIDABLE 13C26 Y 1,4305 10%, SOPORTE O MANGO: POLYPHENYLENE SULFIDE (PPS), POLYETHERIMIDE (PEI), SILICONA, POLIURETANO (PUR), TITANIO 3,7165.
USOS:	LOS CUCHILLETES SON INSTRUMENTOS UTILIZADOS PARA REALIZAR INCISIONES FINAS Y PRECISAS EN LAS CIRUGIASOFTÁLMICAS, EN PROCEDIMIENTOS DEL SEGMENTO ANTERIOR COMO CATARATA, GLAUCOMA Y QUERATOPLASTIA; Y DEL SEGMENTO POSTERIOR COMO CIRUGIAS VITREORETINALES, CIRUGIAS PLASTICAS Y DE VIAS LACRIMALES, ESTRABISMO Y CIRUGIA REFRACTIVA. ESTOS INSTRUMENTOS DEBEN SER UDADOS POR PERSONAL ESPECIALIZADO Y DEBEN SER INSPECCIONADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DEL USO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJAS POR 1, 3 Y 6 CUCHILLETES ESTERILES
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 8065921501, 8065922201, 8065924501 CUCHILLETES OFTÁLMICOS PARA INCISIÓN CORNEO-ESCLERAL, RETINAL O FACO-INCISIÓN (A-OK OPHTHALMIC KNIVES) 8065911901, 8065912001, 8065912501 CUCHILLETES PARA INCISIONES ESCLERO-CORNEALES (A-OK V-LANCE) 8065968161 CUCHILLETES DE DISCO PARA INCISIONES ESCLERALES TUNELIZADAS (A-OK DISC KNIVES) 8065990001, 8065990002, CUCHILLETE CON HENDIDURA PARA FACOEMULSIFICACIÓN (A-OK SLIT KNIVES) 8065992561, 8065992745, 8065992761, 8065992961, 8065993045, 8065993201, 8065993245, 8065993261, 8065993445, 8065923002, CUCHILLETES SATINADOS CON HENDIDURA PARA FACOEMULSIFICACIÓN (A-OK SLIT KNIVES) 8065921517 CUCHILLETE DE ACCESO AL PARACENTESIS OCULAR (A-OK ACCESS PARACENTESIS KNIFE) 8065005701, 8065006401, 8065006601, 8065006701, 8065006901CUCHILLETES QUIRURGICOS (ALCON SURGICAL BLADES) 8065921540, 8065921541, 8065921542, 8065993240, 8065993540, 8065993740, 8065994140, 8065995240, 8065995540, 8065996040, 8065992647, 8065992747, 8065993047, 8065993247, 8065997004 CUCHILLETES DE DOBLE VISEL CLEARCUT (CLEARCUT DUAL BEVEL KNIVES) 8065992648, 8065992848, 8065993048, 8065993248, 8065997048 CUCHILLETES DE DOBLE VISEL CON HENDIDURA CLEARCUT HP (CLEARCUT HP DUAL BEVEL SLIT KNIVES) 8065981865 CUCHILLETES DE DOBLE VISEL CON HENDIDURA CLEARCUT HP2 (CLEARCUT HP DUAL BEVEL SLIT KNIVES) 8065982065, 8065982265, 8065982465, 8065982665, 8065982865, 8065983065, 8065983265, 8065929000, 8065929003, 8065750882 SISTEMA MICROCOAXIAL INTREPID (INTREPID MICROCOAXIAL SYSTEM) 681.01, 681.05, 681.21, 681.25, 681.26, CUCHILLETES Y ESPÁTULAS PARA MICROCIURGÍA (MICROSURGERY KNIVES AND SPATULAS) 8065923001 CUCHILLETES OFTÁLMICOS PARA INCISIÓN CORNEO-ESCLERAL, RETINAL O FACO-INCISIÓN, DE MANGO COMPLETO - 30° (A-OK OPHTHALMIC KNIVES - FULL HANDLE: 30 DEG. OPHTHALMIC KNIFE) 8065912301 CUCHILLETE PARA INCISIONES ESCLERO-CORNEALES, DE MANGO COMPLETO - 23



RESOLUCIÓN No. 2017052703 DE 12 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario
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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

GA. (A-OK V-LANCE: 23 GA. MVR BLADE VIT RET HANDLE) 8065992645 CUCHILLETE SATINADO ANGULAR CON HENDIDURA PARA FACOEMULSIFICACIÓN, DE MANGO COMPLETO - 2.6MM (A-OK SATIN SLIT KNIVES- FULL HANDLE: 2.6MM CLEARCUT ANGLED SATIN SLIT KNIFE) 8065993216, 8065993561, , 8065994061, 8065995661, CUCHILLETES SHORTCUT SATINADOS SHORTCUT, MANGO COMPLETO (A-OK SATIN SHORTCUT SLIT KNIVES - FULL HANDLE: 3.2MM ANGLED SATIN SHORTCUT SLIT KNIFE, 3.5MM ANGLED SATIN SHORTCUT SLIT KNIFE, 4.1MM ANGLED SATIN SHORTCUT SLIT KNIFE, 5.2MM STRAIGHT SATIN SHORTCUT SLIT KNIFE, 5.MM ANGLED SATIN SHORTCUT SLIT KNIFE, 8065401501, 8065402201, 8065403001, 8065404501 CUCHILLETES I-KNIFE, MANGO COMPLETO (I-KNIFE OPHTHALMIC KNIVES - FULL HANDLE: I-KNIFE 15 DEG KNIFE, I-KNIFE 22.5 DEG KNIFE, I-KNIFE 30 DEG KNIFE, I-KNIFE 45 DEG KNIFE) 8065921532, 8065921552 CUCHILLETES -KNIFE II DE BORDE CORTANTE U HOJA Y PUNTA (I-KNIFE II OPHTHALMIC KNIVES - BLADE & TIP: I-KNIFE II 3MM 15 DEG. OPHTHALMIC KNIFE, I-KNIFE II 5MM 15 DEG. OPHTHALMIC KNIFE) 8065921502, 8065922202 CUCHILLETES CON PUNTA INSERTADA - DE BORDE FILOSO U HOJA Y PUNTA (THREADED TIP CUTTING INSTRUMENTS - BLADE & TIP: 15 DEG. OPHTHALMIC KNIFE, 22.5 DEG. OPHTHALMIC KNIFE) 8065991845, 8065992045, 8065992245, 8065992445 CUCHILLETES CLEARCUT DE UN ÚNICO BISEL (CLEARCUT SINGLE BEVEL SLIT KNIVES: CLEARCUT SINGLE BEVEL 1.8 SLIT KNIFE FOR INTREPID KNIVES, CLEARCUT SINGLE BEVEL 2.0 SLIT KNIFE FOR INTREPID KNIVES, CLEARCUT SINGLE BEVEL 2.2 SLIT KNIFE FOR INTREPID KNIVES, CLEARCUT SINGLE BEVEL 2.4 SLIT KNIFE FOR INTREPID KNIVES8065992762, 8065992962, 8065993262 CUCHILLETES I-KNIFE II SATINADOS - DE BORDE CORTANTE U HOJA Y PUNTA (I-KNIFE II SATIN SLIT KNIVES - BLADE & TIP: I-KNIFE II 2.75MM ANGLED SATIN SLIT KNIFE, I-KNIFE II 3.0MM ANGLED SATIN SLIT KNIFE, I-KNIFE II 3.2MM ANGLED SATIN SLIT KNIFE)

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19990010
RADICACIÓN: 2017177947
FECHA DE RADICACIÓN: 05 12 2017

ARTICULO SEGUNDO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS QUE SE ENCUENTRAN EN EL MERCADO HASTA LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO.

ARTICULO TERCERO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS, 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 12 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017/12/13
11:54:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifique personalmente a _____

Con Identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. _____ de fecha _____

En Bogotá _____ 18 DIC 2017 _____ Hora _____

Notificado _____

Notificador _____

