

RESOLUCIÓN No. 2017053419 DE 14 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. 2008007114 DE 18 DE MARZO DE 2008 EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA2008DM-0001682 PARA EL PRODUCTO CANULAS ALCON/ GRIESHABER A FAVOR DE ALCON LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2010017739 DE 15 DE JUNIO DE 2010 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007114 DE 18 DE MARZO DE 2008 EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011030025 DE 9 DE AGOSTO DE 2011 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008007114 DEL 18/03/2008 EN EL SENTIDO QUE SE AUTORIZA ADICIÓN DE REFERENCIAS, ADICIÓN DE FABRICANTE Y ADICIÓN DE ETIQUETAS PARA LAS REFERENCIAS A ADICIONAR.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2012016009 DE 8 DE JUNIO DE 2012, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007114 DEL 18/03/2008 EN EL SENTIDO DE ADICIONAR REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2013027539 DE 16 DE SEPTIEMBRE DE 2013 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008007114 DEL 18 DE MARZO DE 2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2014027760 DEL 29 DE AGOSTO DE 2014, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008007114 DEL 18/03/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR LA ADICIÓN DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2015018573 DE 13 DE MAYO DE 2015 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008007114 DEL 18/03/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICION DE REFERENCIAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016017990 DEL 18 DE MAYO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008007114 DEL 18/03/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN CALLE 93B NO. 16 - 31 PISO 3 Y 4 BOGOTÁ, ADICIÓN DEL SIGUIENTE ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA. OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN CRA 69 # 21 - 63 BODEGA 4 - 6 - 14 Y
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2016032271 DEL 23 DE AGOSTO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008007114 DEL 18/03/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE LA MARCA: FINESSE Y ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017000725 DEL 10 DE ENERO DE 2017 EL INVIMA MODIFICO LA RESOLUCIÓN 2008007114 DEL 18/03/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ETIQUETAS.
QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2017039604 DEL 25 DE SEPTIEMBRE DE 2017 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN 2008007114 DEL 18/03/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO.2017050463 DEL 23 DE NOVIEMBRE DE 2017, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO.2008007114 DEL 18/03/2008, EN EL SENTIDO DE APROBAR ADICIÓN DE FABRICANTE: ALCON RESEARCH LTD 714 COLUMBIA AVE SINKING SPRING, PA USA 19608.

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

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL
PRODUCTO: INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO OFTÁLMICO GRIESHABER
MARCA(S): ALCON/GRIESHABER, FINESSE
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2017DM-0001682 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 LTDA 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): OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO QUIRURGICO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN: CANULA: ACERO INOXIDABLE, NIQUEL REVESTIDO DE LATON., SOPORTE: ALUMINIO ANODINADO, POLIPROPILENO, ACRILATO VITRALIT, SILICONA, ADHESIVO (EPO-TEK 353 ND), FLUOROPOLIMERO (VITRON VM-771), POLITETRAFLUOROETILENO.
USOS: INSTRUMENTOS UTILIZADOS EN CIRUGIA OFTALMICA EN PROCEDIMIENTOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DE CATARATA, GLAUCOMA Y QUERATOPLASTIA; Y DEL SEGMENTO POSTERIOR COMO CIRUGIAS VITREORETINALES, CIRUGIAS PLASTICAS Y DE VIAS LACRIMALES, ESTRABISMO Y CIRUGIA REFRACTIVA.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 1, 3 Y 6 CANULAS ESTERILES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:
CANULA DE AGUJA DE PUNTA SUAVE DE UNICO USO (SOFT TIP NEEDLE CANNULA, SINGLE USE (8065149520, 8065149523 , 8065149525), CANULAS PARA CAMARA ANTERIOR (S/U ANTERIOR CHAMBER CANNULA: 8065420020 , 8065420120, 8065420202) ESTERIL SUB-TENON (SUB-TENON CANNULA, STERILE), CANULA PERIBULBAR THORNTON (S/U THORNTON RETROTUBULBAR 8065420420, 8065420520), CANULA PERIBULBAR THORNTON (S/U THOTNTON PERIBULBAR 8065420620, 8065420720), CANULA RETROBULBAR (S/U RETROBULBAR 8065420920, 8065421020), CISTITOMA DE IRRIGACION (S/U IRRIGATING CYSTITOME 8065424620, 8065424720, 8065425120 , 8065425320, 8065425520, 8065425820 , 8065425920, 8065426020, 8065426220 , 8065426320 , 8065426520, 8065446520, 8065426620) CAPSULA PULIDORA (S/U CAPSULE POLISHER 8065428020,



RESOLUCIÓN No. 2017053419 DE 14 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

8065428220), CANULA PROVISC (S/U PROVISC CANNULA 8065440220), CANULA CON FORMA DE J (S/U J SHAPED CANNULA 8065441120, 8065441220), CANULA DE HIDRODISECCION (S/U HYDRODISSECTION CANNULA 8065441420, 8065441520, 8065441620, 8065447320, 8065441720), CANULA DE HIDRODISECCION CON FORMA DE J (S/U J SHAPED HYDRODISSECTION CANNULA 8065441820), CANULA DE HIDRODISECCION AKAHO. STY. (S/U HYDRODISSECTION CANNULA AKAHO. STY 8065441920), CANULA PERIBULBAR/RETROBULBAR THORNTON (S/U THOTNTON PERIBULBAR/RETROBULBAR 8065442520), CISTITOMA CAPSULORHEXIS (S/U CAPSULORHEXIS CYSTITOME 8065445520), CANULA VISCOAT /S/U VISCOAT CANNULA 8065480120), JUEGO ULTRAFLOW I/A BIMANUAL DESECHABLE, TEXTURIZADO (ULTRAFLOW BIMANUAL I/A DISPOSABLE SET, TEXTURIZED): 170, 71; JUEGO ULTRAFLOW I/A BIMANUAL DESECHABLE, PULIDO (ULTRAFLOW BIMANUAL I/A DISPOSABLE SET, POLISHED): 170, 72; ADAPTADOR PARA ESCLERETOMÍA 20/23 GA, DSP (SCLEROTOMY ADAPTER 20/23 GA, DSP): 617,91; ADAPTADOR PARA ESCLERETOMÍA 20/25 GA, DSP (SCLEROTOMY ADAPTER 20/25 GA, DSP): 617,92 ; PIEZA DE MANO DSP DE FLUJO INVERSO PUNTA ROMA (ADVANCED DSP BACKFLUSH BLUNT, 20 GA): 337,81 ; PIEZA DE MANO DSP DE FLUJO INVERSO PUNTA SUAVE(ADVANCED DSP BACKFLUSH SOFT TIP, 20 GA): 337,82; PIEZA DE MANO DSP DE FLUJO INVERSO PUNTA ROMA (ADVANCED DSP BACKFLUSH BLUNT, 25 GA): 337,83; PIEZA DE MANO DSP DE FLUJO INVERSO PUNTA SUAVE(ADVANCED DSP BACKFLUSH SOFT TIP, 25 GA) 337,84 ; PIEZA DE MANO DSP DE FLUJO INVERSO PUNTA ROMA (ADVANCED DSP BACKFLUSH BLUNT, 23 GA): 337,85; PIEZA DE MANO DSP DE FLUJO INVERSO PUNTA ROMA (ADVANCED DSP BACKFLUSH SOFT TIP, 20 GA)337,86; SONDA DE DIATERMIA 339.21(DIATHERMY PROBE DSP, 25 GA); 27+™ DIATHERMY PROBE DSP:339.31; 337,87 27+ @ ADVANCED DSP BACKFLUSH BLUNT; 618.60 GRIESHABER® DSP ASPHERIC MACULAR LENS-59D; 725.03 CONSTELLATION® PNEUMATIC HANDPIECE DSP; 149.40 VISCO CANALOSTOMY CANNULA, TIP 0.165 MM; 560.01 MONARCH II LOADING FORCEPS; 338.27 27+® CURVED MEMBRANE SCRAPER,DSP; 180.01 LAUREATE ANTERIOR VIRECTOMY TIP; 712.00.11 SUTHERLAND HANDLE NG, RED; 712.00.12 SUTHERLAND HANDLE NG, BLUE; 712.00.31 RENAISSANCE HANDLE NG, RED; 712.00.32 RENAISSANCE HANDLE NG, BLUE; 712.00.41 REVOLUTION HANDLE,RED; 712.00.42 REVOLUTION HANDLE,BLUE; 23G FINESSE FLEX LOOP DSP (338.23); 25+ FINESSE FLEX LOOP DSP (338.25P); 27+FINESSE FLEZ LOOP DSP (338.27) ; 337,91 GRIESHABER 45° DELAMINATION SPATUL DSP 25GA; 337,92 GIESHABER 45° PIC DSP 25GA; 337,94 GRIESHABER 45° DELAMINATION SPATULA DSP 23GA; 337,95 GRIESHABER 45° PIC DSP 23 GA; 712.00.38 RENAISSANCE ADVANCED HANDLE.

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19990009
RADICACIÓN: 2017182284
FECHA DE RADICACIÓN: 13 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 14 DE DICIEMBRE DE 2017
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Firma válida

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Acto Legal: salbam, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios
Firmado por ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2017-12-29 10:17:13
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notificado personalmente a _____

Con identificación No. _____ de _____

y T.P. No. _____ de _____

de la Resolución No. 3 ENE 2018 de fecha _____

En Bogotá _____ Hora 11:40 am

Notificado _____

Notificador _____