

RESOLUCIÓN No. 2018017154 DE 24 de Abril de 2018
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.2008022218 DE 14 DE AGOSTO DE 2008, EL INVIMA CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NO. INVIMA 2008DM-0002185, PARA EL PRODUCTO RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS ALCON® GRIESHABER ® A FAVOR DE ALCON LABORATORIES INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD DE IMPORTAR Y VENDER.
QUE MEDIANTE RESOLUCION NO. 2016021970 DE 14 DE JUNIO DE 2016, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008022218 DEL 14/08/2008, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR DOMICILIO DEL IMPORTADOR Y ADICION DE ACONDICIONADOR.
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: RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS ALCON® GRIESHABER ®
MARCA(S): ALCON® GRIESHABER ®
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0002185 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
IMPORTADOR(ES): ALCON GRIESHABER AG CON DOMICILIO EN SUIZA
ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIOS ALCON DE COLOMBIA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: INVASIVO
RIESGO: IIA
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LAZO FLEXIBLE	SUTURA DE NYLON 100%
DESILIZADOR SILICONA	SILICONA RAUMEDIC-SIK 8649 100%

USOS: EL RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS ES UNA ALTERNATIVA SIMPLE, RÁPIDA Y SEGURA PARA LA DILATACIÓN TEMPORAL DEL IRIS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:VIENEN EMPACADOS EN CAJAS DE UN RETRACTOR CON 5 GANCHOS Y 6 UNIDADES CON 5 GANCHOS RETRACTORES ESTÉRILES.
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

FAMILIA DE LA REFERENCIA	CÓDIGO O MODELO	DESCRIPCIÓN
RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS	611,74	RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS 1 UNIDAD / 5 GANCHOS
RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS	611,75	RETRACTOR FLEXIBLE DE IRIS 1 UNIDAD / 5 GANCHOS

VIDA UTIL: 5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.: 19995743

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

RESOLUCIÓN No. 2018017154 DE 24 de Abril de 2018

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.

RADICACIÓN: 20181076
FECHA DE RADICACIÓN: 19 04 2018

ARTICULO SEGUNDO.- 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 TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 24 DE ABRIL DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




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

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: 2018.04.24
15:22:24 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVI/RA

A la fecha notificamos por escrito a _____
con identificación No. _____
y C.I. No. _____
de la Resolución No. **4 MAY 2013** de fecha _____
en Bogotá _____
Notario de _____
Notario de _____

