

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

RESOLUCIÓN No. 2021007517 DE 9 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201239612 de fecha 14/12/2020, el Doctor CARLOS ANDRES MANRIQUE JIMENEZ actuando en calidad de Apoderado de la empresa ALCON LABORATORIES INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, solicitó Registro Sanitario para el producto LASER PROBES / SONDAS DE LASER en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Dispositivo Medico con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal. En este sentido, se dio cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y Decreto 582 de 2017, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

En mérito de lo expuesto, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: LASER PROBES / SONDAS DE LASER
MARCA: ALCON® VEKTOR®
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2021DM-0023074
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 LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ALCON RESEARCH LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; ALCON RESEARCH LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
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 DISPOSITIVO MEDICO ESTÉRIL PARA TRATAMIENTO
RIESGO IIb
SISTEMAS: ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
Tubo	Nitinol
Fibra	Núcleo de vidrio de sílice Revestimiento de vidrio de sílice Recubrimiento de poliimida
Canula	Tubería hipodérmica de acero inoxidable 304

USOS: SONDAS LÁSER, LÁSER CON ILUMINACIÓN Y LÁSER CON ASPIRACIÓN PARA USO CON EQUIPOS BIOMÉDICOS DE ALCON®, CORRESPONDE A DISPOSITIVO MÉDICO ESTERIL, DESECHABLE Y DE UN SOLO USO QUE UTILIZAN LOS CIRUJANOS OFTÁLMICOS PARA VOLVER A UNIR LA RETINA Y ELIMINAR NUEVA VASCULARIZACIÓN RESULTANTE DE AFECCIONES COMO LA DIABETES, LA DEGENERACIÓN MACULAR Y EL GLAUCOMA, ENTRE OTRAS.

PRESENTACIÓN COMERCIALES: EMPAQUE INDIVIDUAL
CAJA POR 5, 6 O 10 UNIDADES

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

RESOLUCIÓN No. 2021007517 DE 9 de Marzo de 2021
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción
8065010219	20 GA Straight Laser Probe
8065010403	20 GA Curved Illuminated Laser Probe
8065010419	20 GA Straight Illuminated Laser Probe
8065010703	20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating)
8065010739	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip)
8065750133	25 GA Straight Laser Probe
8065750803	23 GA Straight Laser Probe
8065750978	25 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750979	20 GA Curved Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750980	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating) w/ RFID
8065750981	20 GA Straight Laser Probe (Chang Aspirating Soft Tip) w/ RFID
8065750982	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750983	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065750985	20 GA Curved Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750986	20 GA Straight Illuminated Laser Probe w/ RFID-SMA/RFID-ACMI
8065750989	20 GA Curved Laser Probe w/ RFID
8065750990	20 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065750991	23 GA Straight Laser Probe w/ RFID
8065751108	20 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751109	23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751110	25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID Laser/Illum
8065751111	23 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751112	25 GA Flexible Tip Laser Probe
8065751113	23 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751114	25 GA Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065751588	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751589	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe
8065751590	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751591	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751592	23 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751593	25 GA Illuminated Flexible Curved Laser Probe w/ RFID
8065751709	27+ Flexible Tip Laser Probe w/ RFID
8065752554	Vektor 23 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID
8065752555	Vektor 25 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2021007517 DE 9 de Marzo de 2021

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017 y Ley 1437 de 2011.

Código, Modelo o Referencia (si aplica)	Descripción
8065752556	Vektor 27 GA Articulating Illuminated Laser Probe w/ RFID

EXPEDIENTE No.:20194268

RADICACIÓN No.:20201239612

FECHA DE RADICACIÓN:14/12/2020

ARTICULO SEGUNDO: Se amparan etiquetas del fabricante y sticker del importador aportadas en el radicado No. 20201239612 de fecha 14/12/2020.

ARTÍCULO TERCERO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS 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 CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Marzo de 2021

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: dpulidob, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios