

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

RESOLUCIÓN No. 2015023179 DE 16 de Junio de 2015
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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 ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO. EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: PROTECTORES DE OJOS PARA LA FOTOTERAPIA NEONATAL - EYEMAX, EYEMAX2, MAXTEC
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2015DM-0013212 VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S): MAXTEC, LLC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES): A & C ASESORES LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ – D.C
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPONENTES: BANDA: 2,449 OSY SBL; ALMOHADILLA OCULAR: TEJIDO DE PUNTO DE ALGODÓN CON DOBLE CARA EN POLIPROPILENO; PRESILLA, VELCRO: GANCHO DE NYLON/ REVESTIMIENTO DE POLIPROPILENO; GANCHO, VELCRO: GANCHO DE NYLON/ REVESTIMIENTO DE POLIPROPILENO; ETIQUETA, EYEMAX: POLIESTER
USOS: PROTEGEN LOS OJOS DEL RECIEN NACIDO DURANTE EL TRATAMIENTO DE FOTOTERAPIA CONTRA ICTERICIA POR RAYOS ULTRAVIOLETA (UV)
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PAQUETE INDIVIDUAL, PAQUETES DE 20
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: R300P01 (REGULAR); R300P02 (PREEMIE); R300P03 (MICRO)
EXPEDIENTE NO.: 20094207
RADICACIÓN NO.: 2015074922
FECHA DE RADICACIÓN: 12 06 2015

09 JUL 2025

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, 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 EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE JUNIO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: [initials]
VoBo Legal: [initials]
Aprobó: [initials]

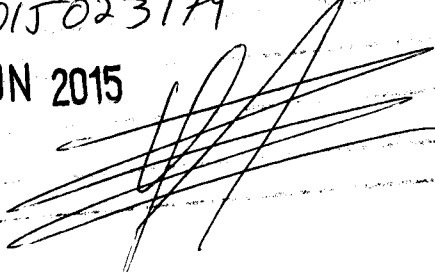


INSTITUTO VENEZOLANO DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS
INVIMA

Onando Diaz
79.331818 de Bogotá

2015023179 Junio-16-2015

25 JUN 2015





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

RESOLUCION No. 2021032847 DE 6 de Agosto de 2021
Por la cual se Modifica una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094207

RADICACIÓN: 20211141810

FECHA: 21/07/2021

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013212

VIGENCIA: 09/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015DM-0013212, para el producto PROTECTORES DE OJOS PARA LA FOTOTERAPIA NEONATAL - EYEMAX, EYEMAX2, MAXTEC a favor de EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018036131 del 22 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015023179 de 16 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO RAZON SOCIAL TITULAR, CAMBIO RAZON SOCIAL IMPORTADOR, CAMBIO RAZON SOCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021006720 del 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20211141810 radicado el 21/07/2021, el Doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa EQUITRONIC S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR Y ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia este Instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013212 a favor de EQUITRONIC S.A. con domicilio en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto PROTECTORES DE OJOS PARA LA FOTOTERAPIA - EYEMAX, EYEMAX2, MAXTEC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021032847 DE 6 de Agosto de 2021

Por la cual se Modifica una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR EQUITRONIC S.A. con domicilio en CL 18 N° 35-69 CENTRO DE NEGOCIOS PALMS AVENUE OF. 333, MEDELLIN, ANTIOQUIA. Quedando:

EQUITRONIC S.A.
Con domicilio en CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103, SABANETA, ANTIOQUIA, COLOMBIA

ADICIÓN DE REFERENCIAS:

Modelo	Referencia
Eyemax2	R300P01-007
	R300P02-006
	R300P03-006

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN 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.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 6 de Agosto de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ

DIRECCIÓN TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: sroncancioc, Técnico: dmerchanc

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/08/06
10:56:00 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTÁ D.C.,
Colombia



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCION No. 2021038847 DE 8 de Septiembre de 2021
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20094207

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013212

RADICACIÓN: 20211159236

VIGENCIA: 09/07/2025

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015 el INVIMA concedió el REGISTRO SANITARIO No. INVIMA 2015DM-0013212, para el producto PROTECTORES DE OJOS PARA LA FOTOTERAPIA NEONATAL - EYEMAX, EYEMAX2, MAXTEC a favor de EQUITRONIC S.A. CON DOMICILIO EN SABANETA - ANTIOQUIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2018036131 del 22 de Agosto de 2018, el INVIMA modificó Resolución No. 2015023179 de 16 de Junio de 2015, en el sentido de APROBAR CAMBIO RAZON SOCIAL TITULAR, CAMBIO RAZON SOCIAL IMPORTADOR, CAMBIO RAZON SOCIAL.

Que mediante Resolución No. 2021006720 del 4 de Marzo de 2021, el INVIMA modificó la Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE ACONDICIONADOR.

Que mediante resolución No 2021032847 del 6 de agosto de 2021 el INVIMA modificó Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015, en el sentido de Aprobar: Cambio de domicilio de titular y adición de referencias

Que mediante escrito numero 20211159236 radicado el 10/08/2021, el doctor EDUARDO DORADO SANCHEZ actuando en calidad de Apoderado de la sociedad EQUITRONIC S.A.S, solicitó la corrección de la Resolución No. 2021032847 del 6 de agosto de 2021, en el sentido de indicar correctamente la razón social del titular del registro en el artículo primero de la mencionad resolución.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se indicó correctamente la razón social del titular.

En este sentido y teniendo en cuenta lo señalado en el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, el cual cita:

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."

La Dirección Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías corregirá formalmente la Resolución No. 2021032847 del 6 de agosto de 2021, indicando correctamente la razón social del titular del registro.

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2021032847 del 6 de agosto de 2021, en el sentido de modificar en su artículo primero, la razón social correcta del titular del registro, quedando así:

"(...) ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015023179 del 16 de Junio de 2015 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013212 a favor de EQUITRONIC S.A.S. con domicilio

Página 1 de 2

República de Colombia

Ministerio de Salud y Protección Social

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2021038847 DE 8 de Septiembre de 2021

Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

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 Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

en SABANETA - ANTIOQUIA para el producto PROTECTORES DE OJOS PARA LA FOTOTERAPIA - EYEMAX, EYEMAX2, MAXTEC, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE DOMICILIO DE TITULAR EQUITRONIC S.A.S. con domicilio en CL 18 N° 35-69 CENTRO DE NEGOCIOS PALMS AVENUE OF. 333, MEDELLIN, ANTIOQUIA. Quedando:

EQUITRONIC S.A.S.
Con domicilio en CRA. 49 NO. 61 SUR 68 LOCAL 103, SABANETA, ANTIOQUIA, COLOMBIA

“(…)

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TECNICA 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 8 de Septiembre de 2021
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: dmerchanc Revisó: cordina_varios

Signature Not
Verified

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA
RODRIGUEZ
Fecha: 2021/09/09
20:53:26 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia