

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

RESOLUCIÓN No. 2015032358 DE 14 de Agosto 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 AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:

DIGITAL PHOROPTER - FOROPTERO DIGITAL - HUVITZ, WORLD VISION, LUXVISION, SILUX, GILRAS, REICHERT, MARCO, ELI, EZER, UNICOS

REGISTRO SANITARIO NO.:

INVIMA 2015DM-0013496

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

JOSE LUIS VARGAS GALLEGUO/WORLD VISION EQUIPMENT CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S):

SHANGHAI CANTON OPTICS EQUIPMENT CO., LTD CON DOMICILIO EN CHINA

IMPORTADOR(ES):

UNICOS CO., LTD CON DOMICILIO EN COREA DEL SUR

ACONDICIONADOR(ES):

JOSE LUIS VARGAS GALLEGUO/WORLD VISION EQUIPMENT CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO:

LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

RIESGO:

EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO

SISTEMAS:

IIA

SUBSISTEMAS:

ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO

USOS:

UNIDAD

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

DISPOSITIVO DE USO OPTOMÉTRICO QUE SE UTILIZA PARA LA REFRACCIÓN DEL OJO DURANTE

OBSERVACIONES:

LA PRUEBA VISUAL, PARA DETERMINAR EL ERROR DE REFRACCIÓN Y SU RECETA DE ANTEOJOS.

UNIDAD EN CAJA DE CARTÓN DE ALTA RESISTENCIA TIPO MÉDICO.

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: GDR-7000, GDR-8000,

CT-60, R-1500, R-1900, ERF3600, ERF-2600, GR-14, R-2600, RT-600, VT-10, 11637, CT-80, WR-60, WR-

1500, WR-1900, UDR-700, UDR-800, UDR-800F, UDR-900, HDR-7000, HDR-8000, HDR-9000, HDR-9000

A, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE NO.:

20097018

RADICACIÓN NO.:

2015105457

FECHA DE RADICACIÓN:

14 08 2015

ARTÍCULO 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.

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

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE AGOSTO DE 2015

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico: *[Firma]*

VoBo Legal: *[Firma]*

Aprobó: *[Firma]*

Página 1 de 1

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

RESOLUCION No. 2016006126 DE 24 de Febrero de 2016

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20097018

RADICACIÓN: 2015164295

FECHA: 09/12/2015

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2015DM-0013496

VIGENCIA: 08/09/2025

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2015032358 de 14 de Agosto de 2015, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0013496 para el producto DIGITAL PHOROPTER - FOROPTERO DIGITAL - HUVITZ, WORLD VISION, LUXVISION, SILUX, GILRAS, REICHERT, MARCO, ELI, EZER, UNICOS, a favor de JOSE LUIS VARGAS GALLEGO/WORLD VISION EQUIPMENT CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2015164295 radicado el 09/12/2015, el Doctor JOSE LUIS VARGAS GALLEGO, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa JOSE LUIS VARGAS GALLEGO/WORLD VISION EQUIPMENT, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO, ADICIÓN DE REFERENCIAS Y ADICIÓN DE MARCA.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al Registro Sanitario, este Despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2015032358 del 14/08/2015 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2015DM-0013496 a favor de JOSE LUIS VARGAS GALLEGO/WORLD VISION EQUIPMENT con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto DIGITAL PHOROPTER - FOROPTERO DIGITAL - HUVITZ, WORLD VISION, LUXVISION, SILUX, GILRAS, REICHERT, MARCO, ELI, EZER, UNICOS en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE NOMBRE QUEDANDO: PHOROPTER DIGITAL, PHOROPTER MANUAL-FOROPTERO DIGITAL, FOROPTERO MANUAL.

ADICIÓN DE REFERENCIAS: EDR5200, EDR5400, LDR2600, LDR7800, EFR2600, ERF3600, EFR5200, R2600, R2500.

MARCA: REICHERT

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR 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 24 de Febrero de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

Firma válida

Digitally signed by ELKIN
HERNAN OTALVARO CUFENTES
Date: 2016.02.24
10:00:33
Reason: Firma
Location: Bogotá, CO

ELKIN HERNAN OTALVARO CUFENTES

DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

Proyectó: Legal: cacevedog, Técnico: ysanchezo Revisó: cordina_varios

