



Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2011031722 DE 24 de Agosto de 2011

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2011DM-0007799 **VIGENTE HASTA:** 07 SEP 2021

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

FABRICANTE(S): TOPCON CORPORATION CON DOMICILIO EN JAPON

IMPORTADOR(ES): MANUEL SALAMANCA Y CIA. S.A. - SIGLA: MANSAL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.

EQUIPO BIOMEDICO EQUIPO BIOMEDICO PARA USO DIAGNOSTICO

RIESGO: IIA

SUBSISTEMAS: 1 VT-10 ((1) SOPORTE DE MONTAJE . (2) PERILLA DE AJUSTE. (3) ROTACIÓN DE LA PERILLA DE AJUSTE A (4) MANDO DE NIVELACIÓN (5) NIVEL DE BURBUJA.(6) PD ESCALA (7).PD MANDO (8) PRISMA DE ROTACION (9) PRISMA BOTÓN GIRATORIO SE UTILIZA PARA AJUSTAR LAS DIOPTRÍAS DEL PRISMA. (10) BOTÓN DE LENTE AUXILIAR (11) ESCALA DE POTENCIA ESFÉRICA (12) MARCACIÓN DÉBIL POTENCIA ESFÉRICA (13) MANDO UN FUERTE PODER ESFÉRICA LENTE ESFÉRICA . (14) ESCALA DE POTENCIA CILÍNDRICA(15) BOTÓN DE LENTE CILÍNDRICA (16) EL MANDO DEL EJE CILÍNDRICO (17) ESCALA DEL EJE CILÍNDRICO (18) CRUZ DEL CILINDRO (19) BOTÓN DE REVERSA (20) DEL EJE CILÍNDRICO DE ESCALA DE REFERENCIA (21) VENTANA DE APERTURA DE EXAMEN (22) PERILLA AJUSTE FRENTE (23) APOYA FRENTE PACIENTE (24) APERTURA DE LA Córnea ALINEACIÓN (25) CARA CLIP DE ESCUDO (26) PALANCA DE CONVERGENCIA (27) CERCA DEL PUNTO DE VARILLA DE TORNILLO DE LA ABRAZADERA)

2. CV-5000 1. VENTANA DE EXAMEN 2. VENTANA DE LA Córnea LA ALINEACIÓN 3. PERILLA DE LA FRENTE, AJUSTA EL RESTO 4. LEVELING MANDO 5. BARRA DE SOPORTE DE PUNTO CERCA 6. BARRA DE TORNILLO CAMPO PUNTO CERCA 7. DESCANSA FRENTE 8. ESCALA ALINEACIÓN Córnea 9. NIVEL

10. FASE ESCUDO 11. ILUMINACIÓN Córnea 12. PUNTO CERCANO 13. INCLINACIÓN DE LA PALANCA DE FIJACIÓN 15.PD CUBRIR 16. BRAZO 17. PERILLA .18. CONECTOR PARA LA CONEXIÓN DE KB 19. CUBIERTA DEL INTERRUPTOR 20 INTERRUPTOR DE ENCENDIDO

COMPOSICIÓN DE LAS PARTES, QUE EN CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO

DESCANSO DE SU FRENTE: RESINA DE POLIPROPILENO (TIPO B PARTE APLICADA)

USOS: ESCUDO DE LA CARA: RESINA DE POLIPROPILENO

ES UN COMPLEJO DISEÑO DE PORTALENTES QUE PERMITE AGILIZAR EL PROCESO DE REFRACCIÓN Y REALIZAR EL ESTUDIO DE LA VISIÓN BÍOCULAR PARA DIAGNOSTICO VISUAL Y TEST DE PRUEBA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 1 UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MANUAL VT-10 AUTOMATICO CV-5000

LOS EQUIPOS ADEMAS DEL MONTAJE Y LENTES INCLUYEN MANUAL Y ACCESORIOS

EXPEDIENTE NO.: 20038094

RADICACIÓN NO.: 2011097564

FECHA DE RADICACIÓN: 20110824



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

RESOLUCIÓN No. 2011031722 DE 24 de Agosto de 2011
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código 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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 24 de Agosto de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCION No. 2013009958 DE 18 de Abril de 2013**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Alimentos y Bebidas con Asignación de Funciones de la Dirección 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 Resolución No. 2013009276 de la fecha 12 de Abril de 2013

EXPEDIENTE: 20038094**RADICACIÓN:** 2013020803**FECHA:** 27/02/2013**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2011DM-0007799**VIGENCIA:** 07/09/2021**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2011031722 de 24 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007799 para el producto FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON a favor de TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC con DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de Importar y Vender.

Que mediante escrito número 2013020803 radicado el 27/02/2013, el Señor JAIME PABLO BECERRA NARVAEZ, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIONAR IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011031722 del 24/08/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007799 a favor de TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **Adición de Importador: LABORATORIOS OFTALMOLOGICOS S.A.S. con domicilio Calle 142 No. 9- 20 Apto. 404 Bogotá D.C. – Colombia.**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Abril de 2013


HARRY ALBERTO SILVA LLINAS

DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACIÓN DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

Vo.Bo. 500-03-1303
Vo.Bo. 500-03-369
Vo.Bo. 500-03-181

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2013021056 DE 18 de Julio de 2013**Por la cual se Modifica una Resolución**

El Director de Alimentos y Bebidas con Asignación de Funciones de la Dirección 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 y Ley 1437 de 2011 y Resolución 2013020002 de fecha 09 de julio de 2013

EXPEDIENTE: 20038094

RADICACIÓN: 2013071499

FECHA: 02/07/2013

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007799

VIGENCIA: 07/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011031722 de 24 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007799 para el producto FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON a favor de TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013009958 de 18 de Abril de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011031722 de 24 de Agosto de 2011 en el sentido de adicionar al importador LABORATORIOS OFTALMOLOGICOS S.A.S. con domicilio Calle 142 No. 9- 20 Apto. 404 Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante escrito número 2013071499 radicado el 02/07/2013, el Doctor Jaime Pablo Becerra Narváez, actuando en calidad de Apoderado de la empresa TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE EXCLUIR IMPORTADOR Y CAMBIAR ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2011031722 del 24/08/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007799 a favor de TOPCON MEDICAL LASER SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

- **EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR:** MANUEL SALAMANCA Y CIA. S.A. - SIGLA: MANSAL S.A.
- **CAMBIO DE ACONDICIONADOR,** quedando: PHAREX S.A.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


HARRY ALBERTO SILVA LLINAS
DIRECTOR DE ALIMENTOS Y BEBIDAS CON ASIGNACION DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014008462 DE 28 de Marzo de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional 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 Resolución No. 2014007451 del 20 de marzo de 2014

EXPEDIENTE: 20038094
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2011DM-0007799

RADICACIÓN: 2014019226
VIGENCIA: 07/09/2021

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2011031722 de 24 de Agosto de 2011 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007799 para el producto FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON a favor de TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2013009958 de 18 de Abril de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011031722 de 24 de Agosto de 2011 en el sentido de adicionar al importador LABORATORIOS OFTALMOLOGICOS S.A.S. con domicilio Calle 142 No. 9- 20 Apto. 404 Bogotá D.C. - Colombia.

Que mediante Resolución No. 2013021056 de 18 de Julio de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2011031722 del 24/08/2011 en el sentido de aprobar la exclusión del importador MANUEL SALAMANCA Y CIA. S.A. - SIGLA: MANSAL S.A. y cambio de acondicionador quedando: PHAREX S.A.

Que mediante escrito numero 2014019226 radicado el 21/02/2014, el Doctor Jaime Pablo Becerra Narváez, actuando en calidad de apoderado de la empresa TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC, solicita corrección a la Resolución No. 2013009958 de 18 de Abril de 2013, en el sentido que sea rectificado en el Artículo Primero de la parte resolutive el nombre del nuevo importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración se mencionó erróneamente el nombre del nuevo importador en la Resolución No. 2013009958 de 18 de Abril de 2013.

Por lo anterior encuentra este despacho procedentes las pretensiones del interesado de revocar la Resolución No. 2013009958 de 18 de Abril de 2013.

De conformidad con el artículo 45 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo el cual establece: *"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 merito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la resolución No. 2013009958 de 18 de Abril de 2013, en el sentido de corregir el nombre del nuevo importador en su Artículo Primero, quedando:

"ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2011031722 del 24/08/2011 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2011DM-0007799 a favor de TOPCON MEDICAL SYSTEM, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto FOROPTEROS TOCON MARCA TOPCON - FOROPTEROS MANUAL Y AUTOMATICO - FOROPTERO MANUAL VT-10 Y FOROPTERO AUTOMATICO MARCA CV-5000 MARCA TOPCON, TOPCON en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**INVIMA****PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCION No. 2014008462 DE 28 de Marzo de 2014
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica con asignación de funciones de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional 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 Resolución No. 2014007451 del 20 de marzo de 2014

- **Adición de Importador: LABORATORIOS OFTALMICOS S.A.S. con domicilio Calle 142 No. 9- 20 Apto. 404 Bogotá D.C. – Colombia."**

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTOR(A) DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIG. DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN 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 TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 28 de Marzo de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

**DIRECTOR(A) DE COSMETICOS, ASEO, PLAGUICIDAS Y PRODUCTOS DE HIGIENE DOMESTICA CON ASIG.
DE FUNCIONES DE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS**

VoBo. 500-03-1147
VoBo. 500-03-1357
VoBo. 500-03-161