

**RESOLUCIÓN No. 2018029716 DE 16 de Julio de 2018**

**Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario**

El Director General 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 NÚMERO 2008027734 DEL 30 DE SEPTIEMBRE DE 2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0002412 PARA EL PRODUCTO AUTO REFRACTO/QUERATO/TONOMETRO NIDEK A FAVOR DE LABORATORIOS RETINA S.A. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009022801 DEL 06 DE AGOSTO DE 2009, EL INVIMA AUTORIZO ADICIÓN DE REFERENCIAS.

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2009030654 DE 8 DE OCTUBRE DE 2009 EL INVIMA AUTORIZO NUEVA REFERENCIA: NT-530P

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2011038419 DE 6 DE OCTUBRE DE 2011, EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008027734 DEL 30/09/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR: CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE TITULAR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LABORATORIOS RETINA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA. CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR QUEDANDO DE LA SIGUIENTE MANERA: LABORATORIOS RETINA S.A.S. CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA.

MEDIANTE RESOLUCIÓN NO. 2016034429 DE 5 DE SEPTIEMBRE DE 2016 EL INVIMA MODIFICÓ LA RESOLUCIÓN NO. 2008027734 DEL 30/09/2008 EN EL SENTIDO DE APROBAR: CAMBIO DEL NOMBRE DEL PRODUCTO, QUEDANDO: AUTO REF/KERATO/TONO/ PACHYMETER / AUTO REFRACTO/QUERATO/TONOMETRO/PAQUIMETRO. CAMBIO DE USOS DEL PRODUCTO, QUEDANDO: EL AUTO REFRACTO/QUERATO/TONOMETRO/PAQUIMETRO ESTA DISEÑADO PARA REALIZAR POR SI SOLO MEDICIONES DE REFRACCIÓN OBJETIVA Y DE FORMA CORNEAL, ASÍ COMO DE TONOMETRÍA SIN CONTACTO Y DE MEDICIÓN DEL ESPESOR DE LA CORNEA, ESTANDO INCORPORADOS EN UNA MISMA UNIDAD UN AUTO REFRACTO/QUERATÓMETRO Y UN TONÓMETRO SIN CONTACTO CONVENCIONALES ASÍ COMO UN PAQUIMETRO. ES UN INSTRUMENTO MÉDICO QUE EFECTÚA MEDICIONES DE LOS ERRORES REFRACTIVOS DEL OJO, EL RADIO DE CURVATURA CORNEAL, LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y DEL ESPESOR DE LA CORNEA. ADICIÓN DE LA REFERENCIA: TONOREF III. ADICIÓN DE MARCA: TONOREF, ACCESORIOS Y REPUESTOS. ACTUALIZACIÓN DE ETIQUETAS: EN EL SENTIDO DE ACTUALIZAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO

QUE EL INTERESADO ALLEGÓ LA RESPECTIVA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO – LEGAL PARA ACCEDER A LA RENOVACIÓN DEL MENCIONADO REGISTRO Y EN CONSECUENCIA, EL DIRECTOR GENERAL,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.- RENOVAR REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE 10 AÑOS AL**

**PRODUCTO:** AUTO REF / KERATO/TONO / PACHYMETER / AUTO REFRACTO /QUERATO/

TONOMETRO / PAQUIMETRO.

**MARCA(S):** NIDEK, TONOREF

**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2018DM-0002412-R1

**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER

**TITULAR(ES):** LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

**FABRICANTE(S):** NIDEK CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPÓN

**IMPORTADOR(ES):** LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

**ACONDICIONADOR(ES):** LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLÍN - ANTIOQUIA

**EQUIPO BIOMÉDICO:** EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO

**RIESGO:** IIA

**SISTEMAS:** ELÉCTRICOS

**SUBSISTEMAS:** PANTALLA LCD, INDICADOR DE MEMORIA, JOYSTICK, PALANCA DE BLOQUEO, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, APOYO PARA LA FRENTE, BOQUILLA DE AIRE, VENTANA DE MEDICIÓN, APOYO PARA LA BARBILLA, SENSOR DEL PACIENTE, MARCADOR DEL NIVEL DEL OJO, TOPE DE SEGURIDAD, VENTANA PD, ACCESORIOS: PAPEL PARA LA IMPRESORA, CABLE DE ALIMENTACIÓN, FUNDA CONTRA EL POLVO, OJO MODELO PARA LA MEDICIÓN R/K, PORTALENTES DE CONTACTO (CL) (TIPO INTEGRAL), PASADORES DE FIJACIÓN DEL APOYO

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

RESOLUCIÓN No. 2018029716 DE 16 de Julio de 2018

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director General 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.

USOS:

PARA LA BARBILLA, JUEGO DE PAPELES, SISTEMA DE TARJETA EYECARE, CABLE DE INTERFAZ, REPUESTOS EL AUTO REFRACTO/QUERATO/TONOMETRO/PAQUIMETRO ESTA DISEÑADO PARA REALIZAR POR SI SOLO MEDICIONES DE REFRACCION OBJETIVA Y DE FORMA CORNEAL, ASI COMO DE TONOMETRÍA SIN CONTACTO Y DE MEDICIÓN DEL ESPESOR DE LA CORNEA, ESTANDO INCORPORADOS EN UNA MISMA UNIDAD UN AUTO REFRACTO/QUERATÓMETRO Y UN TONÓMETRO SIN CONTACTO CONVENCIONALES ASI COMO UN PAQUIMETRO. ES UN INSTRUMENTO MÉDICO QUE EFECTÚA MEDICIONES DE LOS ERRORES REFRACTIVOS DEL OJO, EL RADIO DE CURVATURA CORNEAL, LA PRESIÓN INTRAOCULAR Y DEL ESPESOR DE LA CORNEA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL  
OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

NT-510  
NT-530  
NT-530P  
TONOREF III  
19997449  
20181138950  
12 07 2018

EXPEDIENTE NO.:

RADICACIÓN:

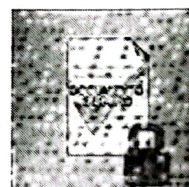
FECHA DE RADICACIÓN:

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL 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 SU EXPEDICIÓN.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE JULIO DE 2018  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



*Javier Humberto Guzman Cruz*

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ  
DIRECTOR GENERAL

Proyecto: Legal: rolayaa, Técnico: jparraa, Revisó: cordina\_varios

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
JAVIER HUMBERTO  
GUZMAN CRUZ  
Fecha: 2018/07/19  
11:23:51 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia