

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

RESOLUCIÓN No. 2018011745 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se concede 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 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: TRIAL LENS SET - CAJA CON LENTES DE PRUEBA
MARCA: ADLER, SUPORE, WEIZHEN, IMPORT VISION, HUVITZ, POTEC, GILRAS, GIRLAS, LUX VISION, EZER, SILUX, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017770
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): IMPORT VISION SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): NEW CENTURY OPTOMETRIC INSTRUMENTS CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): IMPORT VISION SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): LOGICALL S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO
RIESGO: I
COMPOSICIÓN:

| | |
|----------------|--|
| CAJA DE PRUEBA | CUERO – METAL ALUMINIO – METAL CUERO - PASTA |
| SET DE LENTES | CR-39 POLICARBONATO ACRÍLICO VIDRIO |

USOS: LOS SET DE LENTES DE PRUEBA SE USAN PARA DETERMINAR ESTADOS REFRACTIVOS, REALIZAR TRATAMIENTOS ORTOPTICOS Y PLEOTICOS, OBSERVAR ESTRUCTURAS INTERNAS DEL GLOBO OCULAR, EN PACIENTES INTERESADOS EN CONOCER SU SALUD VISUAL

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

- MALETÍN DE CUERO-METAL CONTENIENDO 104, 266, 232 O 158 PIEZAS DE LENTES DE VIDRIO O PLÁSTICO, ARO PLÁSTICO O METÁLICO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS, POSITIVOS, PRIMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CÓNCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO.
- MALETÍN DE ALUMINIO-METAL CONTENIENDO 104, 266, 232 O 158 PIEZAS DE LENTES DE VIDRIO O PLÁSTICO, ARO PLÁSTICO O METÁLICO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS, POSITIVOS Y PRIMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CÓNCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO.
- MALETÍN DE CUERO-PASTA CONTENIENDO 104, 266, 232 O 158 PIEZAS DE LENTES DE VIDRIO O PLÁSTICO, ARO PLÁSTICO O METÁLICO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS, POSITIVOS Y PRIMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CÓNCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO.
- CAJA DE LENTES PRISMATICOS DE 16 PRISMAS EN PLASTICO CON UN LENTE FILTRO ROJO, ESTUCHE DE LUJO.
- CAJA DE LENTES PRISMATICOS DE 22 PRISMAS EN PLASTICO CON UN LENTE FILTRO ROJO, ESTUCHE DE LUJO.
- CAJA DE LENTES PRISMATICOS DE 16 PRISMAS EN PLASTICO Y SOPORTE METALICO CON UN LENTE FILTRO ROJO, ESTUCHE DE LUJO.
- CAJA DE LENTES PRISMATICOS DE 22 PRISMAS EN PLASTICO Y SOPORTE METALICO CON UN LENTE FILTRO ROJO, ESTUCHE DE LUJO.
- BARRA CON LENTES PRISMATICOS VERTICAL
- BARRA CON LENTES PRISMATICOS HORIZONTAL
- BARRA CON LENTES RETINOSCOPICOS DENTRO DE LOS QUE SE ENCUENTRAN LENTES POSITIVOS, NEGATIVOS DE DIFERENTES PODERES.
- FLIPPERS 4 AROS 2 AROS EN CADA EXTREMO BARRA DE SOPORTE PLASTICA CON LENTES DE PODER POSITIVO, 3 DIOPTRIAS Y NEGATIVO DE 3 DIOPTRIAS.
- CILINDRO CRUZADO BARRA DE SOPORTE YCON LENTE CILINDRO POSITIVO Y NEGATIVO DE 0,25 Ò 0,50 DIOPTRIAS.
- LENTES ASFERICOS 20 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA.
- LENTES ASFERICOS 40 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA.
- LENTES ASFERICOS 60 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA.
- LENTES ASFERICOS 78 DIOPTRIAS PARA OFTAMOSCOPIA INDIRECTA.

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

RESOLUCIÓN No. 2018011745 DE 20 de Marzo de 2018
Por la cual se concede 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.

- LENTES ASFERICOS 90 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA.
- 2 AROS SOPORTADOS POR UNA BARRA, EL CUAL UN ARO TIENE UN LENTE FILTRO ROJO Y EL OTRO ARO TIENE UN LENTE FILTRO VERDE.
- 2 LENTES DE CONFRONTACION DE PODERES ESPECIFICOS.
- LENTE DE MADOX HORIZONTAL, LENTE CON ESTRIAS HORIZONTALES.
- LENTE DE MADOX VERTICAL, LENTE CON ESTRIAS VERTICALES
- OCLUSOR LENTE TOTALMENTE NEGRO, EL CUAL NO DEJA PASAR LOS RAYOS DE LUZ.
- LENTE ESTENOPEICO TOTALMENTE NEGRO CON UN AGUJERO EN EL CENTRO CON DIAMETRO DE 2 MM POR EL CUAL PASA LOS RAYOS DE LUZ.

OBSERVACIONES:

EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

| CÓDIGO O MODELO |
|---|
| JP-1-266, JP-2-266, JP-3-266, JP-1-232, JP-2-232, JP-3-232, JP-1-158, JP-2-158, JP-3-158, JP-1-104, JP-2-104, JP-3-104, JL 266, JL 232, JL 158, JL 104, 266 P, 232 P, 158 P, 104 P, CAJA DE PRISMA DE 16 LENTES, CAJA DE PRISMA DE 22 LENTES, CAJA DE PRISMA DE 16 LENTES CON MANGO, CAJA DE PRISMA DE 22 LENTES CON MANGO, BARRA DE PRISMAS HORIZONTAL, BARRA DE PRISMAS VERTICAL, BARRA DE LENTES RETINOSCOPICOS, TEST LENTE ROJO-VERDE, 4 LENTES DE CONFIRMACION, 2 LENTES DE CONFIRMACION, LENTES ASFERICOS 20 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA, LENTES ASFERICOS 40 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA, LENTES ASFERICOS 60 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA, LENTES ASFERICOS 78 DIOPTRIAS PARA OFTAMOSCOPIA INDIRECTA, LENTES ASFERICOS 90 DIOPTRIAS PARA OFTALMOSCOPIA INDIRECTA, CILINDRO CRUZADO 0.25 DIOPTRIAS, CILINDRO CRUZADO 0.50 DIOPTRIAS, LENTES FLIPPERS, FILTROS ROJO, VERDE. |

EXPEDIENTE NO.: 20142367
RADICACIÓN NO.: 20181052153
FECHA DE RADICACION: 16 03 2018

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.

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 20 DE MARZO DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



Javier Humberto Guzman Cruz

JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
DIRECTOR GENERAL

Proyectó: Legal: fmoscosom , Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios