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

RESOLUCIÓN No. 2009001421 DE 22 de Enero de 2009 Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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

CONSIDERANDO

Que este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, Que ente este dio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este previo de Comercialización. previo de Comercialización.

## RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:

PAQUIMETRO ACCUPACH V ULTRASONIC PACHYMETER WITH IOP CONVERSION

ED ACCUTOME

PERMISO DE

MERCIALIZACION No.:

INVIMA 2009EBC-0003146

VIGENTE HASTA: \$6 FEB. 2019

MODALIDAD:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): FABRICANTE(S):

ACCUTOME, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA ACCUTOME. INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

MPORTADOR(ES):

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO

RIESGO:

IJB

SISTEMAS:

ELECTRONICO

SUBSISTEMAS:

PANTALLA LCD DE ALTA RESOLUCION Y SENSIBLE AL TACTO, SINTETIZADOR DE VOZ, MANGO AJUSTABLE, ENTRADA DE SUMINISTRO DE ENERGIA. PUNTO DE IMPRESION,, SONDA DE PAQUIMETRO, PEDAL, IMPRESORA, CABLES DE

CONEXION, SOFTWARE.

USO:

INDICADO COMO PAQUIMETRO DE ULTRASONIDO QUE UTILIZA UN PULSO DE ECO DE ULTRASONIDO PARA MEDIR EL GROSOR CORNEAL DEL OJO, UTILIZA UNA SONDA DE CONTACTO OCULAR PARA GENERAR Y RECIBIR LOS PULSOS DE ULTRASONIDO PROVEIENDO UNA LECTURA NUMERICA DE ECO DEVUELTO DEL PULSO PARA INDICAR EL GROSOR DE LA CORNEA. PUEDE GENERAR UNA LECTURA DE LA PRESION INTRAOCULAR CORREGIDA PARA UNA PRESION INTRAOCULAR DADA, BASADO EN LAS MEDIDAS DEL GROSOR CORNEAL

TOMADAS.

RESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

BSERVACIONES:

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL MODELO ACCUPACH V. SE

AMPARA REPUESTOS.

EXPEDIENTE No.:

20001838

ADICACIÓN No.:

2008141014

ECHA DE RADICACIÓN:

18/12/2008

RTICULO SEGUNDO .- Se aprueban etiquetas anexas a este radicado.

RTICULO TERCERO.-Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso deperones. nte la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) dias siguientes su notificación, en los términos señalados n el código Contencioso Administrativo.

RTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

ada en Bogotá D.C. a los 22 de Enero de 2009

PRESENTE COPIA FOTOSTATICA EL OMOTAL MUESTROS ARC COINCIDE CON-EL REPOSA

SUSDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS



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

RESOLUCION Nu. 2009017085 DE 12 de Junio de 2009.

Por la cual se Modiffea una Resolución, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 2: REGISTRO SANITARIO:

20001838 RADICACIÓN: 2009055803 D: INVIMA 2009EBC-0003146 VIGENCIA

FECHA: 27/05/2009 06/02/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009001421 DEL 22/01/2009; PL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIÁLIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003146-PARA EL PRODUCTO PAQUÍMETRO ACCUPACH ULTRASONIC PACHYMETER WITH IQP CONVERSIÓN ED ACCUTOME A FÁVOR DE IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2009055808 RADICADO EL 27/05/2009, LA DOCTORA MARIA CONSUELO ROZO CARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIONAR NUEVA REFERENCIA.

## CONSIDERANDO

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 2009001421 DEL 22/01/2009 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2009EBC-0003146 A FAVOR DE ACCUTOME, INC CON DOMICULIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO PAQUÍMETRO ACCURACH ULTRASONIC PACHYMETER WITH 10P CONVERSION DE ACCUTOME EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER. EN EL SENTIDO DE CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO Y ADICIONAR NUEVA REFERENCIA.

- ❖ NOMBRE DEL PRODUCTO: PAQUÍMETRO ACCUPACII ULTRASONIC PACHYMETER WITH IOP CONVERSIÓN ACCUTOME
- ❖ NUEVA REFERENCIA: ACCUPACH VI. SE AMPARAN REPUESTOS.

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE UNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICION. QUE DEBERA INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS DE VIGILANCIA SENALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO. ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTINDE DE COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE FOTOSTATICA - ORIGHT Se expide en Bogots D.C., el 12 de Junio de 2009 COLHCIDE REPOSA Este espacio, hasta la firma se considera en bianco. PORDICTO'S GEDDANO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCION No. 2009006739 DE 10 de Marzo de 2009

SURDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE SURDIRECTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales. Desarrollo 1003 del 22 de enero de 1009 e COMO SURDIRECTOR DE MAINENTOS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE SURDIRENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, EL CAMENTOS DE MEDICAMENTOS DE Contencioso Administrativo. EL CAMENTOS Y ACADELLA de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo.

20001838

2009011804

EXPERITO SANITARIO:

INVIMA 2009EBC-0003146

VIGENCIA 06/02/2019

MEDIANTE ERSOLUCIÓN NÚMERO 2009001421 DEL 22/01/2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE OUTRA CINCIDA NÚMERO INVIMA2009EBC-0003146 PARA EL PRODUCTO PAGUMETRO CONVERSION DE CAMBRICA DE PAGUMETRO CONVERSION DE CAMBRICA DE CAMBRI QUE MEDIANTE ERSOLOGIO A MONTERO 2009001421 DEL 22/01/2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE ONERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003146 PARA EL PRODUCTO PAQUIMETRO ACCUPACH CONERCIALIZACIÓN METER WITH IOP CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME. QUE CIALIZACION INCLUMENTA DE CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME, INC CON ULTRASONIC PACHYMETER WITH IOP CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME, INC CON ULTRASONIC PACHYMETER WITH IOP CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME, INC CON ULTRASONIC PACHYMETER WITH IOP CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME, INC CON ULTRASONIC DE ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDED COMPASONIC PACHTIME LER CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME

QUE MEDIANTE ESCRITO NUMERO 2009011804 RADICADO EL 06/02/2009, LA DOCTORA MARIA CONSUELO ROZO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, SOLICITÓ CORRECCION DEL NOMBRE DEL BRODUCTO. QUE MEDIANTE ESCRITO ROBBIO 2007011804 RADICADO EL 06/02/2009, LA DOCTORA MARIA CONSUELO CARO ACTUANDO EN CALIDAD DE APODERADA, SOLICITÓ CORRECCION DEL NOMBRE DEL PRODUCTO.

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR INVOLUNTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE DIGITÓ MAL EL NOMBRE DEL PROPUETO DE LA PROPUETO DEL PROPUETO DEL PROPUETO DE LA PROPUETO DEL PROPUETO DEL PROPUETO DEL PROPUETO DEL PROPUETO DE LA PROPUETO DEL PROPUETO DEL PROPUETO DEL PROPUETO DE LA PROPUETO DE LA PROPUETO DEL P QUE REVISADA LA DOCUMENTARIO DE LA ADMINISTRACIÓN SE DIGITÓ MAL EL NOMBRE DEL PRODUCTO EN TRAMITE.

QUE TENIENDO EN CUENTA LO PREVISTO EN EL INCISO TERCERO DEL ARTÍCULO 73 DEL CÓDIGO QUE TENIENDO EN CUAL A LA LETRA DICE. "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE CONTENCIOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO DADA CORRECTO SEA DE CONTENCIOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO DADA CORRECTO. CONTENCIOSO ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES LOS ACTUS ADMINISTRACION DE LA CURRENTA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA ARITMÉTICOS, ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA CURRIDADO CONSIDERA ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA CURRIDADO CONSIDERA ARITMETICUS, O DE TILOTO AND INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

ARTICULO PRIMERO: REVOCAR PARCIALMENTE LA RESOLUCIÓN 2009001421 DEL 22/01/2009, EN EL ARTICULO L'ARRESTE LA RESOLUCION 2009001421 DEL SENTIDO DE CORREGIR EL NOMBRE DEL PRODUCTO. POR TANTO ESTE ITEM QUEDA ASI:

NOMBRE DEL PRODUCTO: PAQUIMETRO ACCUPACH V ULTRASONIC PACHYMETER WITH 10P

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE AKTICULO SECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS I ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5)
DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO CONTENCIOSO

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE EJECUTORIA COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPISISBUTO

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de Marzo de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

