



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008035921 DE 9 de Diciembre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora 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:	AUTO REF/QUERATOMETRO OPTÁLMICO AXIS, ACCESORIOS Y REPUESTOS
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002819 VIGENTE HASTA: 18 DIC. 2018
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LABORATORIOS-RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA
FABRICANTE(S):	TERASCIENCE CO.,LTD. con domicilio en COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO
RIESGO:	Ila
SUBSISTEMAS:	PANTALLA DEL MONITOR, BOTÓN DE MEDICIÓN, BARRA DE OPERACIÓN, BOTONES, CONECTOR DE INTERFASE, TORNILLO DE ABRAZADERA, IMPRESORA, INTERRUPTOR DE ENERGÍA, FUSIBLE, CONECTOR AL SUMINISTRO DE ENERGÍA, DESCANSO DE LA CABEZA, VENTANA DE MEDICIÓN, MENTONERA, SOFTWARE
USOS:	ESTE EQUIPO ES UN INSTRUMENTO PARA MEDIR EL PODER REFRACTIVO DEL OJO Y EL RADIO DE CURVATURA DE LA CÓRNEA. ESTE INSTRUMENTO TRANSPORTA A IMAGEN EL PATRÓN ESPECIAL DE LA RETINA Y CAPTURA LA IMAGEN REFLEJADA EN LA RETINA, CÓRNEA Y LENTE CRISTALINO CON UNA CÁMARA CCD
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL MODELO TSRK-1000, ACCESORIOS Y REPUESTOS
EXPEDIENTE No.:	20001181
RADICACIÓN No.:	2008135891
FECHA DE RADICACIÓN:	09/12/2008

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFIQUESE Y CÚPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 de Diciembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRÍGUEZ SERRANO