



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 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 Permiso de Comercialización 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 Permiso 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 COMERCIALIZACION No.: INVIMA 2009EBC-0003146 VIGENTE HASTA: 06 FEB. 2019
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): ACCUTOME, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): ACCUTOME, INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO: IIB
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.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION AMPARA EL MODELO ACCUPACH V. SE AMPARA REPUESTOS.
EXPEDIENTE No.: 20001838
RADICACIÓN No.: 2008141014
FECHA DE RADICACIÓN: 18/12/2008

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

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirectora de Licencias y Registros, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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





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

RESOLUCIÓN No. 2009017085 DE 12 de Junio de 2009

Por la cual se Modifica una Resolución
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.

EXPEDIENTE: 20001838 RADICACIÓN: 2009055808 FECHA: 27/05/2009
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003146 VIGENCIA 06/02/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009001421 DEL 22/01/2009, EL INVIMA CONCEDIÓ PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003146 PARA EL PRODUCTO PAQUÍMETRO ACCUPACH ULTRASONIC PACHYMETEER WITH IOP CONVERSIÓN ED ACCUTOME A FAVOR 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 DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO PAQUÍMETRO ACCUPACH ULTRASONIC PACHYMETEER WITH IOP CONVERSIÓN 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 ACCUPACH ULTRASONIC PACHYMETEER WITH IOP CONVERSIÓN ACCUTOME
- ❖ NUEVA REFERENCIA: ACCUPACH VI. SE AMPARAN REPUESTOS.

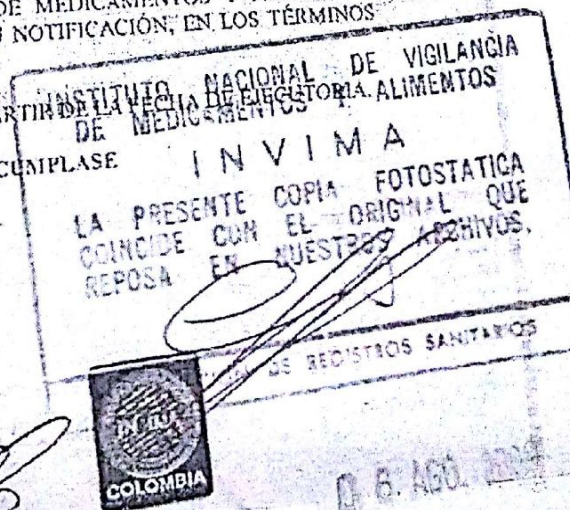
ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL SUBDIRECTOR (A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, DENTRO DE LOS CINCO (5) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS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

ARTICULO TERCERO: LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU NOTIFICACIÓN.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 12 de Junio de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



CI ADICIONAR MODIFICAR REDDANO

06 AGO 2009



RESOLUCION No. 2009006739 DE 10 de Marzo de 2009
Por la cual se REVOCA PARCIALMENTE una Resolución

EL SUBDIRECTOR DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA en ejercicio de las facultades legales, Decreto Reglamentario 1290 de 1994, 4225 de 2005, Acuerdo 003 del 22 de enero de 1998 y Código Contencioso Administrativo,

EXPEDIENTE: 20001838 RADICACIÓN: 2009011804
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2009EBC-0003146 VIGENCIA 06/02/2019

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2009001421 DEL 22/01/2009, EL INVIMA CONCEDIO PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NÚMERO INVIMA2009EBC-0003146 PARA EL PRODUCTO PAQUIMETRO ACCUPACH ULTRASONIC PACHYMETETER WITH IOP CONVERSION DE ACCUTOME A FAVOR DE ACCUTOME, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

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

CONSIDERANDO

QUE REVISADA LA DOCUMENTACIÓN QUE REPOSA EN EL EXPEDIENTE SE PUDO COMPROBAR QUE POR ERROR INVOLUNTARIO 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 CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, EL CUAL A LA LETRA DICE. "SIEMPRE PODRÁ REVOCARSE PARCIALMENTE LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS EN CUANTO SEA NECESARIO PARA CORREGIR SIMPLES ERRORES ARITMÉTICOS, O DE HECHO QUE NO INCIDAN EN EL SENTIDO DE LA DECISIÓN" ESTE INSTITUTO CONSIDERA PROCEDENTE ACCEDER A LO SOLICITADO Y EN CONSECUENCIA LA SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS.

RESUELVE

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

- NOMBRE DEL PRODUCTO: PAQUIMETRO ACCUPACH V ULTRASONIC PACHYMETETER WITH IOP CONVERSION DE ACCUTOME

ARTICULO SEGUNDO: CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO 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) 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 EJECUTORIA

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

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

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



6 AGO. 2009