



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008028479 DE 7 de Octubre 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:	REFRACTOR (FORÓPTERO) NIDEK	23 OCT. 2018
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2008DM-0002455	VIGENTE HASTA:
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	NIDEK CO., LTD. con domicilio en JAPON	
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA	
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO	
RIESGO:	I	
SISTEMAS Y SUBSISTEMAS:	CABEZAL DEL FORÓPTERO, PANEL DE MANDOS, UNIDAD DE CONTROL Y POTENCIA, IMPRESORA, TARJETA DE DISTANCIA DEL OJO AL BLANCO, VARILLA DE DISTANCIA DEL OJO AL BLANCO, APOYO PARA LA FRENTE, PROTECCIONES DE LA CARA, LÁPIZ TÁCTIL, FUNDA ANTIPOLVO, CABLES DE COMUNICACIÓN, FUSIBLES, PAPEL DE IMPRESORA, CABLE ELÉCTRICO, NÚCLEO DE FERRITA (SOLO DE TIPO UNIDAD Y PEDESTAL, MESA INCORPORADA, ACCESORIOS: ESPEJO PARA EXAMINADOR, TARJETA IC (TARJETA EYECARE), CAJA DE MEMORIA, LENTES AUXILIARES DE ESFERA, LENTES DE CILINDRO CRUZADO	
USOS:	EL FORÓPTERO PROVEE LOS MEDIOS PARA POSICIONAR LENTES ESFÉRICAS Y CILÍNDRICAS, PRISMAS Y OTROS DISPOSITIVOS ÓPTICOS EN FRENTE DE LOS OJOS SOMETIDOS A EXAMEN, CON EL OBJETO DE DETERMINAR ERRORES REFRACTIVOS Y FUNCIONES BINOCULARES	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL	
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS MODELOS: RT-600 Y RT5100, ACCESORIOS Y REPUESTOS	
EXPEDIENTE No.:	19997823	
RADICACIÓN No.:	2008108700	
FECHA DE RADICACIÓN:	07/10/2008	

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, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 7 de Octubre de 2008