



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008013076 DE 19 de Mayo de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

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 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: OPTOVUE RTVUE -100 SPECTRAL DOMAIN OCT (TOMOGRÁFO DE COHERENCIA OPTICA)
REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008DM-0001877 **VIGENTE HASTA:** 31 MAYO 2018
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): OPTOVUE, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S): OPTOVUE, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES): LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLÍN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO: IIa
SISTEMAS Y SUBSISTEMA: ESCANER RTVue, COMPUTADOR Y SOFTWARE, MESA DEL SISTEMA, MONITOR (PANTALLA DEL COMPUTADOR), TECLADO Y MOUSE, IMPRESORA.
USOS: SISTEMA DE TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA DE DOMINIO FOURIER EL CUAL PUEDE TOMAR IMAGENES DEL TEJIDO RETINAL EN VIVO DE MANERA NO INVASIVA, CON ALTA VELOCIDAD DE CAPTACION Y EXPLORACIONES DE ALTA RESOLUCIÓN.
PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL
OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA EL MODELO:
RTVue100
EXPEDIENTE No.: 19992471
RADICACIÓN No.: 2008049525

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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Mayo de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA



Libertad y Orden

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

RESOLUCION No. 2008024789 DE 8 de Septiembre de 2008

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: 19992471 **RADICACIÓN:** 2008078695 **FECHA:** 24/07/2008
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2008DM-0001877 **VIGENCIA** 03/06/2018

ANTECEDENTES

QUE MEDIANTE RESOLUCIÓN NÚMERO 2008013076 DEL 19/05/2008, EL INVIMA CONCEDIO REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA2008DM-0001877 PARA EL PRODUCTO OPTOVUE RTVUE-100 SPECTRAL DOMAIN OCT (TOMOGRÁFO DE COHERENCIA ÓPTICA) A FAVOR DE OPTOVUE, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER.

QUE MEDIANTE ESCRITO NÚMERO 2008078695 RADICADO EL 24/07/2008, EL SEÑOR ANDRES FERNANDO RUALES SUAREZ, ACTUANDO EN CALIDAD DE REPRESENTANTE LEGAL, PRESENTÓ SOLICITUD DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO MENCIONADO, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR MODIFICAR EL IMPORTADOR.

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 2008013076 DEL 19/05/2008 QUE CONCEDIÓ REGISTRO SANITARIO NÚMERO INVIMA 2008DM-0001877 A FAVOR DE OPTOVUE, INC. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA PARA EL PRODUCTO OPTOVUE RTVUE -100 SPECTRAL DOMAIN OCT (TOMOGRÁFO DE COHERENCIA ÓPTICA) EN LA MODALIDAD IMPORTAR Y VENDER, EN EL SENTIDO DE AUTORIZAR CAMBIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO ESTE ÍTEM ASÍ:

IMPORTADOR: ANDREC CORPORATION S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ-COLOMBIA

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 EJECUTORIA.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá DC., el 8 de Septiembre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTORA DE REGISTROS SANITARIOS

