

**RESOLUCIÓN No. 2010043385 DE 16 de Diciembre de 2010**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

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:	TRIAL LENS SET-CAJA DE PRUEBAS AG SILUX
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0006853
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ANDRÉS ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU con domicilio en BOGOTÁ D.C.
FABRICANTE(S):	SUZHOU 66 VISION TECH CO., LTD con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES):	ANDRÉS ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU con domicilio en BOGOTÁ D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO:	APOYO DIAGNOSTICO
RIESGO:	1
COMPOSICIÓN:	CAJAS DE PRUEBA - MALETÍN, SET DE LENTES: CR-39, POLICARBONATO, ACRÍLICO, VIDRIO.
USOS:	LOS SET DE LENTES DE PRUEBA SE USAN PARA DETERMINAR ESTADO REFRACTIVOS, REALIZAR TRATAMIENTOS ORTOPTICOS Y FLEOTICOS EN PACIENTES INTERESADOS EN CONOCER SU SALUD VISUAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	MALETIN DE CUERO-METAL CON SET DE LENTES DE PRUEBA DE PLÁSTICO O VIDRIO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS Y PRISMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDROS CONCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO-ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO. MALETIN DE ALUMINIO-METAL CONTENIENDO SET DE LENTES DE PRUEBA DE PLÁSTICO O VIDRIO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS, ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS Y PRISMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CONCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJERO ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO. MALETIN CUERO-PASTA CONTENIENDO SET DE LENTES DE PRUEBA DE PLÁSTICO O VIDRIO Y ACCESORIOS COMPLEMENTARIOS ASÍ: ESFERAS POSITIVAS, NEGATIVAS, CILINDROS NEGATIVOS Y PRISMAS DE PLÁSTICO O VIDRIO: LENTES ESFÉRICOS, POSITIVOS, Y NEGATIVOS, CILÍNDRICOS, CONCAVO Y CONVEXO, PRISMA, OCLUSOR, MADDOX, FILTROS, AGUJEROS ASTENOPEICO Y CILINDRO CRUZADO
OBSERVACIONES:	ESTE REGISTRO AMPARA LAS REFERENCIAS: FP 266, FL266, 266P. TP 232, TL 232, 232P. TF 158, TL 158, 158 P, TP 104, TL 104, 104 P
EXPEDIENTE No.:	20029002
RADICACIÓN No.:	2010142816
FECHA DE RADICACIÓN:	16/12/2010

**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 derivan 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 16 de Diciembre de 2010  
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

  
CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO  
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS







Libertad y Orden

**RESOLUCION No. 2011038398 DE 5 de Octubre de 2011**

**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 conteridas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

**EXPEDIENTE:** 20029002

**RADICACIÓN:** 2011107277

**FECHA:** 14/09/2011

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2010DM-0006853

**VIGENCIA:** 26/01/2021

**ANTECEDENTES**

Que mediante resolución No. 2010043385 DE 16 de Diciembre de 2010 el INVIMA concedió registro sanitario número INVIMA 2010DM-0006853 para el producto TRIAL LENS SET-CAJA DE PRUEBAS AG SILUX a favor de ANDRÉS ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU con domicilio en Bogotá en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 2011107277 radicado el 14/09/2011, el Señor ANDRES ANTONIO GIRALDO, actuando en calidad de representante legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido que se autorice adición de referencias y aprobación de etiquetas

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este Despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 para acceder a lo solicitado y en consecuencia este instituto,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución 2010043385 del 16/12/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0006853 a favor de ANDRES ANTONIO GIRALDO GIRALDO PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO GAFAS Y MONTURAS ANDRU con domicilio en BOGOTÁ D.C. para el producto TRIAL LENS SET-CAJA DE PRUEBAS AG SILUX en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar:

- **Adición de referencias:** en consecuencia este quedara: JP 266, JL 266, 266 P, JP 232, JL 232, 232 P, JP 158, JL 158, 158 P, JP 104, JL 104, 104 P.
- **Se aprueban las etiquetas** allegadas con el presente radicado

**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 D.C., el 5 de Octubre de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

**LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO**  
**SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS**

