



Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2009020240 DE 16 de Julio de 2009

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 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: SISTEMA DE LASER PARA PROCEDIMIENTOS DE OFTALMOLOGÍA, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN NO.: INVIMA 2009EBC-0004221 VIGENTE HASTA: **13 AGO. 2019**

MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): OPTICAL INTERNATIONAL MEDICAL EQUIPMENT SUPPLIER. OPIMED LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

FABRICANTE(S): ELLEX MEDICAL PTY LTD CON DOMICILIO EN AUSTRALIA

IMPORTADOR(ES): OPTICAL INTERNATIONAL MEDICAL EQUIPMENT SUPPLIER. OPIMED LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (USO QUIRÚRGICO-OFTÁLMICO)

RIESGO: IIB

SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, ÓPTICO

SUBSISTEMAS: CABEZA DE LASER YAG DE ESTADO SÓLIDO, LÁMPARA DE HENDIDURA, CONSOLA, PIE, PEDAL, UNIDAD DE CONTROL REMOTO

USO: SEGÚN LA FRECUENCIA DEL EQUIPO, SE TIENEN VARIAS APLICACIONES ENTRE LAS QUE SE ENCUENTRAS IRIDOTOMÍAS, CAPSULOTOMÍAS, TRABECULOPLASTIA SELECTIVA CON LASER, FOTOCOAGULACIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS MODELOS:
LASER YAG INTEGRADO A LA LÁMPARA DE HENDIDURA Y A LA MESA CON DOS PRESENTACIONES SUPER Q Y ULTRA Q
LASER SLT INTEGRADO A LA LÁMPARA DE HENDIDURA Y A LA MESA CON DOS PRESENTACIONES, SOLO OTANGO QUE INCLUYE LASER YAG Y SLT
LASER FOTOCOAGULADOR 532 EN TRES PRESENTACIONES: INTEGRADO A LA LÁMPARA DE HENDIDURA Y A LA MESA: INTEGRE E INTEGRE DUO Y EL SOLITARIO
REFERENCIAS DE ACCESORIOS:
SUPER Q LQP 3106: LASER YAG Y SUS ACCESORIOS
ULTRA Q LQP 3106-U: LASER YAG Y SUS ACCESORIOS
SOLO LT5106-S: LASER SLT Y SUS ACCESORIOS
TANGO LT5106-T: LASER SLT Y YAG Y SUS ACCESORIOS
SOLITARIO LP4532: LASER FOTOCOAGULADOR 532NM Y SUS ACCESORIOS
INTEGRE DUO LP1RG: LASER FOTOCOAGULADOR 532 NM Y SUS ACCESORIOS
INTEGRE LP5532: LASE FOTOCOAGULADOR 532 NM Y SUS ACCESORIOS

EXPEDIENTE NO.: 20004696

RADICACIÓN NO.: 2009031786

FECHA DE RADICACIÓN: 24/03/2009

FECHA: 24/03/2009

ARTÍCULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN LAS ETIQUETAS ANEXAS AL RADICADO

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO CUARTO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 de Julio de 2009

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

[Firma manuscrita]

