

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

RESOLUCIÓN No. 2018011377 DE 16 de Marzo de 2018

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: PHOROPTER – FOROPTERO
MARCA: DANMILU, SIN MARCA
REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2018DM-0017754
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): DISTRIOPTICAS DANMILU SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
FABRICANTE(S): NEW CENTURY OPTOMETRIC INSTRUMENTS CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES): DISTRIOPTICAS DANMILU SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): DISTRIOPTICAS DANMILU SAS CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO DE APOYO DIAGNÓSTICO
RIESGO: IIA
SISTEMAS: ELÉCTRICO - ELECTRÓNICO
SUBSISTEMAS: CUERPO PRINCIPAL, OCULARES
USOS: SE UTILIZA PARA HACER LA CORRECCIÓN DEL DEFECTO VISUAL INDIVIDUAL EN CADA PACIENTE, EN BASE A ESTA CORRECCIÓN Y OTROS EXÁMENES Y PROCEDIMIENTOS UTILIZADOS POR EL DOCTOR SE DA UN DIAGNÓSTICO Y UNA FÓRMULA CORRECTIVA PARA ANTEOJOS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD EN CAJA DE CARTÓN DE ALTA RESISTENCIA TIPO MÉDICO.

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: RT-3000

EXPEDIENTE NO.: 20142263
RADICACIÓN NO.: 20181050375
FECHA DE RADICACIÓN: 15 03 2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTÍCULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

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

RESOLUCIÓN No. 2018011377 DE 16 de Marzo de 2018

El Director técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

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 ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 16 DE MARZO DE 2018

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyecto: Legal: fmoscosom, Técnico: msandovalc, Revisó: cordina_varios