

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

RESOLUCIÓN No. 2013023456 DE 8 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito número 2013043552 de fecha 25 de Abril de 2013, la Doctora LILIAN MARIA GARCIA CARBONELL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL S.A., solicito Permiso de Comercialización para el producto R-EVOLUTION

Que mediante Auto No 2013003317 de fecha 20 de Mayo de 2013, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

"1. Ampliar la información allegada sobre la descripción del equipo en cuanto a: contraindicaciones, advertencias, precauciones y descripción del funcionamiento; todo en español, acorde al literal c del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005.

2. Allegar declaración del Método de Desecho firmada, la cual se evidenciada en el folio 84. Lo anterior, por cuanto en la declaración allegada no reposa la firma del Director Técnico.

3. Allegar el listado de normas empleadas para la fabricación y diseño del equipo acorde al literal j del artículo 18 del Decreto. Lo anterior, por cuanto no se evidencia el listado de las normas bajo las cuales se ha diseñado y fabricado el equipo."

Que mediante escrito número 2013077382 de fecha 15 de Julio de 2013, la Doctora LILIAN MARIA GARCIA CARBONELL, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL S.A., allega respuesta al requerimiento 2013003317 de fecha 20 de Mayo de 2013.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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 Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el interesado allegó la respectiva documentación para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y como respuesta al requerimiento 2013003317 de fecha 20 de Mayo de 2013, siendo satisfactorio por cuanto allegó ampliación de la descripción del equipo, método de desecho firmado por el director técnico y listado de normas empleadas en la fabricación del equipo, y en consecuencia este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: R-EVOLUTION - OPTIKON

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.:

TIPO DE PERMISO:

TITULAR:

FABRICANTE:

IMPORTADOR:

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SISTEMAS:

SUBSISTEMAS:

USOS:

INVIMA 2013 EBC-0010277

VIGENTE HASTA:

28 AGO 2023

IMPORTAR Y VENDER

REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

OPTIKON 2000 S.P.A. con domicilio en ROMA -ITALIA

REPRESENTACIONES OPTICAS COLOMBIANAS S.A - ROCOL S.A., con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

EQUIPO BIOMEDICO PARA REHABILITACION

IIB

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO - ELECTROMECAÁNICO

PANTALLA TACTIL, BANDEJA DE INSTRUMENTOS, RECEPTACULO DE CASSETTE, RUEDAS CON LENGUETA DE BLOQUEO, PORTA-SUEROS CON SOPORTE PARA BOTELLAS, MANGO PARA TRASLADAR EL SISTEMA, PORTACABLES PARA CABLE DE ALIMENTACION Y LA MANGUERA DE PEDAL DE GAS., REJILLAS DE VENTILACION PARA ELIMINAR AIRE CALIENTE DEL SISTEMA.

EL SISTEMA QUIRURGICO HA SIDO DISEÑADO PARA USARSE EN SALAS QUIRURGICAS POR PERSONAL MEDICO CALIFICADO (CIRUJANO OCULAR)



INVIMA

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

RESOLUCIÓN No. 2013023456 DE 8 de Agosto de 2013

Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director 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, y ley 1437 de 2011.

**PARA PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN EL TRATAMIENTO DEL
SEGMENTO ANTERIOR Y POSTERIOR DEL OJO HUMANO. DISEÑADO PARA
LA IMPLEMENTACION DE**

PRESENTACIONES

COMERCIALES:

OBSERVACIONES:

EMPAQUE POR UNIDAD DE EQUIPO

ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LAS REFERENCIAS

111012 R-EVOLUTION, 121012 R-EVOLUTION CR; ACCESORIOS Y

REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO

EXPEDIENTE No.:

20061359

RADICACIÓN No.:

2013043552

FECHA DE RADICACIÓN:

28/01/2013

ARTICULO SEGUNDO.- SE APRUEBAN etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2013007775

ARTICULO TERCERO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del INVIMA, 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.

ARTICULO CUARTO.-La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2013

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo.Bo. 500-03-1269

Vo.Bo. 500-03-760

Vo.Bo. 500-03-161