

RESOLUCIÓN No. 2012017845 DE 27 de Junio de 2012
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:	SPECULAR MICROSCOPE - MICROSCOPIO ESPECULAR - MICROSCOPIO ESPECULAR - NIDEK	
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2012DM-0008929	VIGENTE HASTA: 16 JUL 2022
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER	
TITULAR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA	
FABRICANTE(S):	NIDEK CO., LTD. CON DOMICILIO EN JAPON	
IMPORTADOR(ES):	LABORATORIOS RETINA S.A.S CON DOMICILIO EN MEDELLIN - ANTIOQUIA	
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO DIAGNOSTICO	
RIESGO:	IIA	
SISTEMAS:	ELECTRICO, OPTICO, ELECTRONICO Y MECANICO	
SUBSISTEMAS:	PANEL DE PANTALLA TACTIL, INDICADOR DE MEMORIA, BOTON DE INICIO, PALANCA DE MANDO, PALANCA DE BLOQUEO, INTERRUPTOR DE ENCENDIDO, CUBIERTA DE LA IMPRESORA, BOTON DE APERTURA DE LA IMPRESORA, APOYO DE LA FRENTE, VENTANAS DE CAPTURA DE IMAGENES, APOYO DE LA BARBILLA, MARCADOR DEL NIVEL DEL OJO, BOTONES PARA SUBIR Y BAJAR EL APOYO DE LA BARBILLA, ENTRADA DE ENERGIA, CONECTOR USB-A, CONECTOR REMOTO, CONECTOR DE LA SALIDA DE VIDEO, CONECTOR LAN.	
USOS:	DISPOSITIVO MEDICO DE DIAGNOSTICO OCULAR PROYECTADO PARA LA OBSERVACION, CAPTURA O REGISTRO DE IMÁGENES DEL ENDOTELIO PARA OFRECER INFORMACION ELECTRONICA EN IMÁGENES.	
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL.	
OBSERVACIONES:	EL RPESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: MODELO CEM-530, ACCESORIOS Y REPUESTOS.	
EXPEDIENTE NO.:	20049710	
RADICACIÓN NO.:	2012072762	
FECHA DE RADICAION:	2012 06 27	

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.

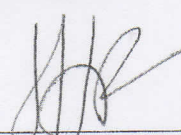
ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 27 DE JUNIO DE 2012

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.




 LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
 SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

