

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

RESOLUCIÓN No. 2009030509 DE 7 de Octubre de 2009 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 Santario 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

RESUELVE

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

LAMPARA DE HENDIDURA CSO

REGISTRO SANITARIO No.:

INVIMA 2009 DM-0004707

TIPO DE REGISTRO:

VIGENTE HASTA: 2 0 OCT. 2819 IMPORTARY VENDER

TITULAR(ES) FABRICANTE(S):

LABORATURIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIQUIA C.S.O. S.R.L. con domicilio en ITALIA

IMPORTADOR(ES): TIPO DE EQUIPO

LABORATORIOS RETINA S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA EQUIPO BIOMÉDICO DE DIAGNÓSTICO.

RIFSGO:

Ila

SUBSISTEMAS:

UNA MESA. UN CABLE DE ENERGIA, DOS GUÍAS PARA EL MOVIMIENTO DE LA BASE HACIA LA DERECHA, UNA PLACA DE DESLIZAMIENTO PARA POSICIONAR EL DISPOSITIVO, UN CAJON, UN MICROSCOPIO ESEREOSCOPICO, UNA UNIDAD ÓPTICA, UNA MENTUNERA, SOFTWARE EPSYLON LYRAE PARA LOS MODELOS

DIGITAL VISION, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

USOS:

DISPOSITIVO MÉDICO UTILIZADO PARA. EXAMINAR MICROSCÓPICAMENTE EL OJO CON LUZ DE HENDIDURA; EXAMINAR MICROSCÒPICAMENTE EL SEGMENTO POSTERIOR Y VÍTREO POSTERIOR (CON EL LENTE DE HURBY); VISUALIZACIÓN DEL 0JO Y EVALUACIÓN DE LA UBICACIÓN DE UN LENTE DE CONTACTO. ESTE INSTRUMENTO ES EMPLEADO PARA REALIZAR DIFERENTES ESTUDIOS DE

DIAGNÓSTICO OFTÁLMICO (EXÁMEN BIOMICROSCÓPICO DEL OJO). EMPAQUE INDIVIDUAL.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

EL DISPOSITIVO SE COMERCIALIZARA EN LOS MODELOS SL 980, SL 980 DIGITAL

VISION, SL 990, SL 990 DIGITAL VISION, ELITE, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

EXPEDIENTE No.: RADICACIÓN No.: FECHA DE RADICACIÓN:

20011716 2009106830 07/10/2009

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 7 de Octubre de 2009

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS