



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 EN CUMPLIMIENTO A 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, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EJECUTORIA.

Con ocasión de la contingencia que afronta actualmente por el ataque a la plataforma tecnológica desde el pasado 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, mediante Resolución No. 2022500000 del 09 de febrero de 2022 modificada por la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500002 del 22 de febrero de 2022, la Resolución No. 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y la Resolución 2022500005 del 08 de marzo de 2022, resolvió suspender los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías hasta el 17 de marzo de 2022, salvo las excepciones allí establecidas.

De acuerdo con lo anterior, y teniendo en cuenta la evolución de esta a la fecha, y como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, mediante la Resolución No. 2022500009 del 16 de marzo de 2022, se prorrogó la suspensión de términos hasta el 31 de marzo de 2022, así:

Respecto de los trámites competencia de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, se tiene que:

“Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios Riesgo I y categoría I.
2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II – mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.
3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III-alto riesgo.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.
5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.
6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIa; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIa, IIb y III.
7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos
8. Solicitudes nuevas de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y/o permiso de comercialización.
9. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO).
10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

11. *Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.*
12. *Solicitudes nuevas de inscripción de recurso humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.*
13. *Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.*
14. *Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
15. *Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.*
16. *Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.*
17. *Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.*
18. *Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
19. *La radicación y estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
20. *Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*

Parágrafo. *A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:*

1. *Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
2. *Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.*
3. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.*
4. *Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico)”*

En mérito de lo expuesto, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a
PRODUCTO: OPTHALMIC SPECTACLE LENSES AND LENS BLANKS (HTS 9001.-LENTE OFTALMICO TERMINADO Y SEMI-TERMINADO PARA ANTEOJOS,
REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2022DM-0025083**
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): LABORATORIO OFTALMICO DE LA COSTA S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO
FABRICANTE(S): YOUNGER MFG. CO. DBA YOUNGER OPTICS con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; HOPNIC LABORATORY CO. LTDA con domicilio en JAPON; YOUNGER MFG. CO. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; TRANSITIONS OPTICAL, INC. con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA; CARL ZEISS VISION MANUFACTURA DE MEXICO, S. DE R.L. con domicilio en MEXICO; ESSILOR MANUFACTURING PHILIPPINES INC. con domicilio en FILIPINAS; ASAHI LITE OPTICAL CO., LTD. con domicilio en JAPON; ZHANGZHOU AOJIE OPTICAL TECHNOLOGY CO., LTD. con domicilio en CHINA; THAI OPTICAL GROUP PUBLIC CO., LTD. con domicilio en TAILANDIA; TRANSITIONS OPTICAL PHILS INC. con domicilio en FILIPINAS; POLYLITE TAIWAN CO., LTD. con domicilio en TAIWAN; DANYANG DAYAO OPTICAL CO., LTD. con domicilio en CHINA; JIANGSU MAAT OPTICAL TECHNOLOGY CO.,



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

LTD. con domicilio en CHILE; YMEX-OB (SONORA S. PLAN, S DE R.L. DE C.V.) con domicilio en MEXICO; YMEX (MAQUILAS TETA KAWI, S.A. DE C.V.) con domicilio en MEXICO

IMPORTADOR(ES): LABORATORIO OFTALMICO DE LA COSTA S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

ACONDICIONADOR(ES): LABORATORIO OFTALMICO DE LA COSTA S.A.S con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO

TIPO DE DISPOSITIVO INVASIVO

RIESGO: I

COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO	COMPOSICIÓN CUALITATIVA
LENTE	RESINA DURA // PLASTICO IR 1.50; ó
LENTE	RESINA DURA // PLASTICO IR 1.50/ESTABILIZADORES UV; ó
LENTE	POLICARBONATO // POLICARBONATO TERMOPLÁSTICO; ó
LENTE	TRILOGY HECHO CON TRIVEX // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.53; ó
LENTE	TRILOGY HECHO CON TRIVEX / POLICARBONATO // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.53 / POLICARBONATO TERMOPLÁSTICO; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.60 / MR8 // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.60; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.60 / MR8 / UV420; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.67 / MR10 // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.67; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.67 / MR7 // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.67; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.67 / MR10 / UV420; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.67 / M / MR10; ó
LENTE	TRILOGY HECHO CON TRIVEX / ALTO INDICE 1.67 / MR10 // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.53 / POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.67; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.74 / MR10 // POLIMERO DE POLIURETANO IR 1.74; ó
LENTE	ALTO INDICE 1.74 / UV420



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

USOS: LENTE DESTINADO AL USO POR UN PACIENTE EN UNA MONTURA PARA GAFAS (ANTEOJOS) CON EL OBJETO DE PROPORCIONAR CORRECCIONES REFRACTIVAS DE ACUERDO CON UNA FORMULA ESPECIFICA PARA EL PACIENTE.

PRESENTACIÓN

COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

UNIDAD EN EMPAQUE INDIVIDUAL

EL PRESENTE REGISTRO APRUEBA LAS SIGUEINTES REFERENCIAS:

Código, Modelo o Referencia (si aplica)
IMAGE POLYCARBONATE
ADAGE POLYCARBONATE
IMAGE NUPOLAR HARD RESIN 1.50 GRAY & BROWN
NUPOLAR HARD RESIN 1.50 SINGLE VISION GRAY 1, GRAY 3, BROWN & GREEN
NUPOLAR HARD RESIN plano GRAY 1, GRAY 3, GREEN & BROWN
NUPOLAR HARD RESIN FLATTOP 28 GRAY 3 & BROWN
NUPOLAR HARD RESIN FLATTOP 35 GRAY 3
NUPOLAR HARD RESIN FLATTOP TRIFOCAL GRAY 3
NUPOLAR INFINITE GRAY HARD RESIN SINGLE VISION
NUPOLAR INFINITE BROWN HARD RESIN SINGLE VISION
NUPOLAR HARD RESIN SINGLE VISION GRAY WITH BLUE, SILVER MIRROR HARDCOAT
NUPOLAR HARD RESIN SINGLE VISION BROWN WITH GOLD MIRROR HARDCOAT



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

IMAGE NUPOLAR POLYCARBONATE GRAY & BROWN
NUPOLAR POLYCARBONATE IMAGE WRAP GRAY
ADAGE NUPOLAR POLYCARBONATE GRAY & BROWN
NUPOLAR POLYCARBONATE SINGLE VISION GRAY, BROWN, COPPER & GREEN
NUPOLAR POLYCARBONATE plano GRAY, BROWN & GREEN
NUPOLAR POLYCARBONATE SINGLE VISION GRADIENT
NUPOLAR POLYCARBONATE SINGLE VISION GRAY WITH BLUE, SILVER MIRROR HARDCOAT
NUPOLAR POLYCARBONATE SINGLE VISION BROWN WITH GOLD MIRROR HARDCOAT
NUPOLAR POLYCARBONATE FLATTOP 28 GRAY & BROWN
NUPOLAR INFINITE GRAY POLYCARBONATE SINGLE VISION
NUPOLAR INFINITE BROWN POLYCARBONATE SINGLE VISION
NUPOLAR HIGH INDEX 1.60 SINGLE VISION GRAY, GREEN & BROWN
NUPOLAR HIGH INDEX 1.67 SINGLE VISION GRAY, GREEN & BROWN
NUPOLAR HIGH INDEX 1.67 FLATTOP 28 GRAY & BROWN
NUPOLAR TRILOGY SINGLE VISION GRAY AND BROWN



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

NUPOLAR TRILOGY plano GRAY AND BROWN
TRILOGY spherical SINGLE VISION
TRILOGY aspheric SINGLE VISION
TRILOGY FLATTOP 28
IMAGE TRILOGY
ADAGE TRILOGY
IMAGE HARD RESIN 1.50
HARD RESIN SV HIGH BASE
HARD RESIN FLATTOP 28
HARD RESIN FLATTOP 35
HARD RESIN FLATTOP 45
HARD RESIN ROUND SEGMENT 22
HARD RESIN ROUND SEGMENT 40
HARD RESIN SEAMLESS
HARD RESIN HIGH ADDITION FLATTOP 28 & 35



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

HARD RESIN REVERSE SLAB-OFF FLATTOP
HARD RESIN DOUBLE D FLATTOP 60% & 100%
HARD RESIN FLATTOP 7X28 TRIFOCAL
HARD RESIN FLATTOP 8X35 TRIFOCAL
HIGH INDEX 1.67 SINGLE VISION
HIGH INDEX 1.67 FINISHED
CAMBER CLEAR HARD RESIN 1.50
CAMBER CLEAR POLYCARBONATE
CAMBER CLEAR TRILOGY
CAMBER CLEAR 1.60 HI-INDEX
CAMBER CLEAR 1.67 HI-INDEX
CAMBER CLEAR 1.74 HI-INDEX
CAMBER NUPOLAR HARD RESIN 1.50 GRAY & BROWN
CAMBER NUPOLAR POLYCARBONATE GRAY & BROWN
CAMBER NUPOLAR TRILOGY GRAY & BROWN



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

CAMBER NUPOLAR 1.60 HI-INDEX GRAY & BROWN
CAMBER NUPOLAR 1.67 HI-INDEX GRAY & BROWN
TRANSITIONS DRIVEWEAR TRILOGY SINGLE VISION
TRANSITIONS DRIVEWEAR TRILOGY plano
TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE COMPOSITE FLATTOP 28 GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE COMPOSITE FLATTOP 35 GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE COMPOSITE TRIFOCAL 7X28 GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE COMPOSITE FLATTOP 28 GRAY
TRANSITIONS GEN 8 1.67 FLATTOP 28 GRAY & BROWN
NUPOLAR XTRADARK
TRANSITIONS DRIVEWEAR HARD RESIN SINGLE VISION
TRANSITIONS DRIVEWEAR HARD RESIN FLATTOP 28
TRANSITIONS DRIVEWEAR HARD RESIN IMAGE PROGRESSIVE
TRANSITIONS DRIVEWEAR POLYCARBONATE IMAGE
TRANSITIONS DRIVEWEAR POLYCARBONATE SINGLE VISION



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TRANSITIONS DRIVEWEAR 1.67 SINGLE VISION
TRANSITIONS XTRACTIVE TRILOGY IMAGE
TRANSITIONS XTRACTIVE TRILOGY SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE TRILOGY aspheric SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE HARD RESIN IMAGE
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN TRIFOCAL 7X28
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN TRIFOCAL 8X35
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE IMAGE
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE FINISHED
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE COMPOSITE FLATTOP 28 GRAY
TRANSITIONS GEN 8 IMAGE HARD RESIN GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN FLATTOP TRIFOCAL 7X28 GRAY& BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN FLATTOP TRIFOCAL 8X35 GRAY
TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE IMAGE GRAY & BROWN



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE ADAGE GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 POLYCARBONATE SINGLE VISION AMETHYST & SAPPHIRE
TRANSITIONS GEN 8 IMAGE TRILOGY GRAY
TRANSITIONS GEN 8 TRILOGY spherical SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 TRILOGY aspheric SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 TRILOGY FLATTOP 28 GRAY & BROWN
TRANSITIONS VANTAGE HARD RESIN SINGLE VISION
TRANSITIONS VANTAGE POLYCARBONATE IMAGE
TRANSITIONS VANTAGE POLYCARBONATE SINGLE VISION
TRANSITIONS VANTAGE TRILOGY spherical SINGLE VISION
TRANSITIONS GEN 8 CAMBER HARD RESIN 1.50 GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 CAMBER POLYCARBONATE GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 CAMBER TRILOGY GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 CAMBER 1.60 HI-INDEX GRAY & BROWN



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TRANSITIONS GEN 8 CAMBER 1.67 HI-INDEX GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 CAMBER 1.74 HI-INDEX GRAY & BROWN
TRANSITIONS DRIVEWEAR CAMBER POLYCARBONATE
IMAGE HIGH INDEX 1.67
HIGH INDEX 1.67 FLATTOP 28
HIGH INDEX 1.60 SINGLE VISION
HIGH INDEX 1.60 spherical SFSV MR-8 UV420 CLEAR
HIGH INDEX 1.67 spherical SFSV MR-10 UV420
HIGH INDEX 1.74 spherical SFSV UV420 CLEAR
1.67 HIGH INDEX M SFSV CLEAR MR-10
TRILOGY spherical FINISHED HC
TRILOGY spherical FINISHED HARD COAT & AR
TRANSITIONS IMAGE HIGH INDEX 1.67 GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE 1.67 SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE 1.74 SINGLE VISION GRAY & BROWN



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TRANSITIONS GEN 8 HIGH INDEX 1.67 SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HIGH INDEX 1.6 GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HIGH INDEX 1.6 FINISHED HARD COAT & AR GRAY and BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HIGH INDEX 1.67 FINISHED HARD COAT & AR GRAY and BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN GRAY & BROWN SINGLE VISION
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN SINGLE VISION AMETHYST & SAPPHIRE
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN FLATTOP 28 GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN FLATTOP 35
TRANSITIONS GEN 8 HARD RESIN FLATTOP 45
1.74 SINGLE VISION CLEAR
TRANSITIONS GEN 8 1.74 SINGLE VISION GRAY & BROWN
1.74 FINISHED CLEAR
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN FLATTOP 28
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN FINISHED



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TRANSITIONS GEN 8 FINISHED RESIN HC GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 FINISHED RESIN HARD COAT & AR GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 FINISHED POLYCARBONATE HC GRAY & BROWN
TRANSITIONS GEN 8 FINISHED POLYCARBONATE HARD COAT & AR GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE FINISHED
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED SFSV GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED POLYCARBONATE GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED 1.67 MR-10 GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED TRILOGY SINGLE VISION GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE TRILOGY SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE IMAGE GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE RESIN FINISHED
TRANSITIONS XTRACTIVE 1.67 SINGLE VISION GRAY & BROWN



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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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.

TRANSITIONS XTRACTIVE 1.74 SINGLE VISION GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLYCARBONATE FINISHED
TRANSITIONS XTRACTIVE CAMBER POLYCARBONATE GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE CAMBER TRILOGY GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE CAMBER 1.67 GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE CAMBER 1.74 GRAY & BROWN
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED RESIN 1.50 SINGLE VISION GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED POLYCARBONATE SINGLE VISION GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED TRILOGY SINGLE VISION GRAY
TRANSITIONS XTRACTIVE POLARIZED HI INDEX 1.67 SINGLE VISION GRAY

EXPEDIENTE No.: 20222935
RADICACIÓN No.: 20221030629

ARTICULO 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.

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



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022005747 de 30 de marzo de 2022
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica 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 30 de Marzo de 2022

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Técnico: nnoguerab