

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

RESOLUCIÓN No. 2016030134 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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 Resolución No. 2006017634 del 03/08/2006, el INVIMA concedió Registro Sanitario Número INVIMA2006DM-0000231 para el producto LAMPARA DE POLIMERIZACION IVOCLAR VIVADENT BLUEPHASE a favor de IVOCLAR VIVADENT AG con domicilio en LIECHTENSTEIN en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2007014977 de 18 de Julio de 2007 el INVIMA autorizo: ADICION DEL FABRICANTE IVOCLAR VIVADENT GMBH con domicilio en BURS-AUSTRIA; ADICION DE LA REFERENCIA LEDITION; CAMBIAR EL NOMBRE DEL PRODUCTO DE LAMPARA DE POLIMERIZACION IVOCLAR VIVADENT BLUEPHASE A LAMPARA DE POLIMERIZACION IVOCLAR VIVADENT BLUEPHASE, LEDITION

Que mediante Resolución No. 2011003802 de 22 de Febrero de 2011 el INVIMA hizo Revisión de Oficio para el producto LAMPARA DE POLIMERIZACION IVOCLAR VIVADENT BLUEPHASE, LEDITION cuyo importador es IVOCLAR VIVADENT MARKETING LIMITED con domicilio en BOGOTA

Que mediante Resolución No. 2012019982 del 18 de Julio de 2012 el INVIMA modifico la Resolución No. 2006017634 del 03 de Agosto de 2006 en el sentido de aprobar la ADICION DE LAS REFERENCIAS BLUEPHASE 20i Y BLUEPHASE STYLE.

Que mediante escrito No. 2016036655 radicado el 18 de marzo de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO ZAMORA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IVOCLAR VIVADENT AG, solicitó la Renovación del Registro Sanitario INVIMA2006DM-0000231, para el producto LAMPARA DE CURADO DENTAL a favor de IVOCLAR VIVADENT AG con domicilio en LIECHTENSTEIN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto número 2016004976 de fecha 17 de Mayo de 2016, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

“1. Aportar formulario debidamente diligenciado para Equipos Biomédicos, esto se solicita por cuanto el interesado diligencio el de Dispositivos Médicos.

2. Declaración en la que se afirme que posee manuales de operación o instructivo y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de su presentación al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición.

3. Aportar etiqueta para el importador Representaciones Eurodent S.A., de acuerdo con lo establecido en los artículos 55 y 57 del Decreto 4725 de 2005 en la que se evidencie nombre del producto, nombre y domicilio del importador, No. Registro Sanitario, modelos y/o referencias. Lo anterior se solicita por cuanto la etiqueta aportada para este importador el nombre se observa así: (Representaciones Eurodent) siendo el correcto Representaciones Eurodent S.A., así mismo deberá señalar que el No. del Registro Sanitario si se aprueba la Renovación será 2016DM-0000231 R1, tenga en cuenta que esta corrección aplica para todos los importadores.”

Que mediante escrito número 2016086575 de fecha 28 de junio de 2016, la Doctora OLGA VICTORIA PRIETO ZAMORA, actuando en calidad de Apoderada de la empresa IVOCLAR VIVADENT AG, allega respuesta al requerimiento No. 2016004976 de fecha 17 de Mayo de 2016.

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

RESOLUCIÓN No. 2016030134 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Renovación de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2016004976 de fecha 17 de Mayo de 2016, siendo SATISFACTORIA, por cuanto anexa el formulario diligenciado para equipos biomédicos; aporta declaración en la que se afirma que posee manuales de operación o instructivo y mantenimiento en idioma castellano, así como el compromiso de presentarlos al requerimiento de la autoridad sanitaria competente y la entrega de los mismos al momento de la adquisición y allega etiquetas de importador donde consta el nombre completo del importador y el número de registro sanitario con la renovación.

Cabe señalar que en la etiqueta del importador el número de Registro Sanitario debe coincidir con el aprobado en ésta resolución, el cual es **Registro Sanitario INVIMA 2016DM-0000231-R1**.

En este sentido en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 se emitió concepto favorable para acceder a la Renovación del mencionado registro, en consecuencia, EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de 10 años al

PRODUCTO: LAMPARA DE CURADO DENTAL

MARCA(S): IVOCLAR VIVADENT

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2016DM-0000231-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): IVOCLAR VIVADENT AG con domicilio en LIECHTENSTEIN

FABRICANTE(S): IVOCLAR VIVADENT GMBH con domicilio en AUSTRIA
IVOCLAR VIVADENT AG con domicilio en LIECHTENSTEIN

IMPORTADOR(ES): PARDENTALES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
REPRESENTACIONES EURODENT S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
IVOCLAR VIVADENT MARKETING LIMITED con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES): PARDENTALES LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
REPRESENTACIONES EURODENT S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
IVOCLAR VIVADENT MARKETING LIMITED con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE EQUIPO BIOMÉDICO: EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO

RIESGO: IIA

SISTEMAS: ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS: PIEZA DE MANO, BATERIA, SONDA LE LUZ, ESTACIÓN DE CARGA, CABLE DE PODER, CONOS ANTIREFLEJANTES.

USOS: SE UTILIZAN PARA LA POLIMERIZACIÓN DE LOS MATERIALES DENTALES FOTOPOLIMERIZABLES DIRECTAMENTE EN LA CLINICA DENTAL. INDICACIONES: INDICADAS PARA LA POLIMERIZACIÓN DE TODOS LOS MATERIALES DENTALES FOTOPOLIMERIZABLES EN EL RANGO DE LONGITUD DE ONDA DE 385 - 515 NM.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO DE LOS MODELOS Y/O REFERENCIAS: BLUEPHASE N, BLUEPHASE N M, BLUEPHASE N MC, BLUEPHASE STYLE.

EXPEDIENTE No.: 19969499

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

RESOLUCIÓN No. 2016030134 DE 8 de Agosto de 2016
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de 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.

RADICACIÓN: 2016036655
FECHA: 18/03/2016

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante EL DIRECTOR 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 TERCERO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 8 de Agosto de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.




ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios