



Libertad y Orden

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

RESOLUCIÓN No. 2008028357 DE 6 de Octubre de 2008

Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Subdirectora 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: SISTEMAS ROTATORIOS PARA ENDODONCIA -MICROMOTOR ENDODÓNTICO

REGISTRO SANITARIO No.: INVIMA 2008DM-0002448 VIGENTE HASTA: 28 OCT: 2018

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.

FABRICANTE(S): DENTSPLY MAILLEFER con domicilio en SUIZA

IMPORTADOR(ES): DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO: EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO (USO ODONTOLÓGICO)

RIESGO: IIa

SISTEMAS Y SUBSISTEMAS: MOTOR PIEZA DE MANO, UNIDAD, CABEZA DE CONTRAÁNGULO, ADAPTADOR AC, STAND, INSTRUCCIONES DE USO

USOS: EL MICROMOTOR ENDODÓNTICO SE UTILIZA EN PROCEDIMIENTOS ODONTOLÓGICOS CON INSTRUMENTOS DE NITI

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

OBSERVACIONES: ESTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS REFERENCIAS X-SMART, INSTRUMENTO DE MANO X-SMART, CONTRAÁNGULO X-SMART, ADAPTADOR AC X-SMART, PEDAL X-SMART, X-SMART DUAL, X-SMART DUAL S, ACCESORIOS Y REPUESTOS.

EXPEDIENTE No.: 19997741

RADICACIÓN No.: 2008107409

FECHA DE RADICACIÓN: 02/10/2008

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 artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 6 de Octubre de 2008

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



RESOLUCION No. 2012017621 DE 26 de Junio de 2012

Por la cual se Modifica una Resolución

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.

EXPEDIENTE: 19997741**RADICACIÓN:** 2012044798**FECHA:** 23/04/2012**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2008DM-0002448**VIGENCIA:** 29/10/2018**ANTECEDENTES**

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2008028357 de 6 de Octubre de 2008 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2008DM-0002448 para el producto SISTEMAS ROTATORIOS PARA ENDODONCIA -MICROMOTOR ENDODÓNTICO X-SMART MAILLEFER a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. en la modalidad de importar y vender

Que mediante escrito número 2012044798 radicado el 23/04/2012, el Señor Jairo Rodríguez, actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de adicionar referencia.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allegó la respectiva documentación técnico/legal para acceder a la petición en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005 y en consecuencia este Instituto

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2008028357 del 06/10/2008 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2008DM-0002448 a favor de DENTSPLY FINANCE CO. con domicilio en BOGOTÁ - D.C. para el producto SISTEMAS ROTATORIOS PARA ENDODONCIA -MICROMOTOR ENDODONTICO X-SMART MAILLEFER en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de autorizar adición de la referencia: X-SMART PLUS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, 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 ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 26 de Junio de 2012

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

